

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/60 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιανουαρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του μεθυλεστέρα του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: BASF SE)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Η ουσία μεθυλεστέρα του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και συμπεριλήφθηκε στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η συμπερίληψη του μεθυλεστέρα του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) στην ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος» βασίστηκε σε έκθεση που εξέδωσε στις 18 Μαρτίου 1994 η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων σχετικά με την ταξινόμηση των βιταμινών στο παράρτημα της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ. Στην έκθεση εκτιμήθηκε ότι η εν λόγω ουσία έχει παρόμοιο αποτέλεσμα με μια βιταμίνη.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, στις 13 Οκτωβρίου 2010 υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του μεθυλεστέρα του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 3 Δεκεμβρίου 2015 ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, ο μεθυλεστέρας του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) που χρησιμοποιείται στη διατροφή χοίρων προς πάχυνση και αγελάδων γαλακτοπαραγωγής δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά τους χοίρους προς πάχυνση, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο μεθυλεστέρας του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) ενδέχεται να έχει δυνατότητα βελτίωσης του δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής. Αυξάνει αποτελεσματικά τη σκληρότητα του λίπους λόγω της αύξησης της ποσότητας κορεσμένων λιπαρών οξέων στο υποδόριο λίπος. Παρατηρείται επίσης αύξηση στην ποσότητα, στον βαθμό κορεσμού και στον βαθμό σχηματισμού ραβδώσεων (μαρμάρωση) του ενδομυϊκού λίπους. Ο μεθυλεστέρας του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) μπορεί επίσης να βελτιώσει την αναλογία άπαχου κρέατος προς το υποδόριο λίπος στο σφάγιο. Για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016·14(1):4348.

μεθυλεστέρας του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) μειώνει την περιεκτικότητα του γάλακτος σε λιπαρές ουσίες και έχει τη δυνατότητα να μειώσει την απόδοση του γάλακτος σε λιπαρά και το παραγόμενο ενεργειακό περιεχόμενο του γάλακτος. Σε περαιτέρω γνώμη που εξέδωσε στις 24 Ιανουαρίου 2019 ⁽⁴⁾, η Αρχή δήλωσε ότι η ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» δεν φαίνεται να δικαιολογείται. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις της Αρχής και τις επιδράσεις της πρόσθετης ύλης στις ζωοτεχνικές επιδόσεις των χοίρων προς πάχυνση και των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής, αποφάσισε να κατατάξει την εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

- (6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των χρηστών μέσω της εισπνοής του στερεού προϊόντος είναι πιθανότατα ελάχιστη. Όσον αφορά το υγρό προϊόν, δεν παρασχέθηκαν στοιχεία σχετικά με τον πιθανό σχηματισμό αχλύος. Ως σκεύασμα σε μορφή μικρών σφαιριδίων (beadlet formulation), το υγρό προϊόν προκάλεσε ήπιο αλλά επίμονο δερματικό ερεθισμό, ενώ δεν ήταν ερεθιστικό για τους οφθαλμούς. Η δυνατότητα πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος αποκρύφθηκε από την επίδραση του εικονικού φαρμάκου. Ούτε το υγρό ούτε το στερεό προϊόν δεν δοκιμάστηκαν ως έχουν για ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών και ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επιπλέον στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η αρχική μέθοδος ανάλυσης που υπέβαλε ο αιτών επικυρώθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και επαληθεύτηκε από την EFSA. Λόγω του γεγονότος ότι η μέγιστη και η ελάχιστη περιεκτικότητα καθορίζονται στη γνώμη της EFSA, η πρώτη μέθοδος ανάλυσης δεν θεωρήθηκε επαρκής για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, καθώς η μέθοδος εφαρμόζεται μόνο στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, αλλά όχι στα προμείγματα και τις ζωοτροφές, και δεν προσδιορίζει ποσοτικά το επίπεδο ενσωμάτωσης της πρόσθετης ύλης στα εν λόγω προμείγματα και ζωοτροφές. Ο αιτών υπέβαλε δεύτερη μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού στα προμείγματα και τις ζωοτροφές, η οποία επικυρώθηκε από το εργαστήριο αναφοράς.
- (7) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος μεθυλεστέρα του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για τη χρήση του μεθυλεστέρα του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12) στη διατροφή των χοίρων προς πάχυνση και των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία προορίζονται για χοίρους προς πάχυνση και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Ιουλίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες προορίζονται για χοίρους προς πάχυνση και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των ζωοτεχνικών επιδόσεων)									
4d895	BASF SE	Μεθυλεστέρας του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12)	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα ω-6 λιπαρών οξέων ως δεκαοκταδιενοϊκό οξύ t10,c12 (μεθυλεστέρας του συζυγούς λινελαϊκού οξέος) (CLA (t10, c12) -Me). <u>Υγρό σκεύασμα:</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Λιπαρά οξέα ηλιελαίου: 38-42 % ελεύθερα ή ως μεθυλεστέρες και λιγότερο από 1 % ως trans trans ισομερή. <u>Στερεό σκεύασμα:</u> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Λιπαρά οξέα ηλιελαίου: 13-15 % (ελεύθερα ή ως μεθυλεστέρες). Φυτικά έλαια (υδρογονωμένα τριγλυκερίδια, κυρίως στεατικό και σε μικρότερο βαθμό παλμιτικό οξύ): 44,5 %. Κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου: 15 %. Θειικό ασβέστιο: 5 %.	Χοίροι προς πάχυνση Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής	-	400 175	5 000 350	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, το επίπεδο CLA (t10, c12)-ME στο ημερήσιο σιτηρέσιο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 g/κεφαλή/ημέρα. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας των ματιών και του δέρματος.	26.1.2033
					-	-			

			Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας: Μεθυλεστέρα του συζυγούς λινελαϊκού οξέος (t10, c12). Χημικός τύπος: C₁₉ H₃₄O₂ Αριθμός CAS: 21870-97-3 Αναλυτική μέθοδος (¹) — Για τον προσδιορισμό των ω-6 λιπαρών οξέων ως δεκαοκταδιενοϊκό οξύ (ισομερές trans-10, cis-12) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του μεθυλεστέρα CLA (t10, c12) σε προμείγματα και ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>