

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/60,**5. jaanuar 2023,****milles käsitletakse konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülestri lubamist nuumsigade ja piimalehmade söödalisisandina (loa hoidja: BASF SE)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas nõukogu direktiiviga 70/524/EMÜ ⁽²⁾ anti tähtajatu luba konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülestri kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina ning see lisati kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see aine olemasoleva tootena seejärel söödalisisandite registrisse.
- (3) Konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülestri lisamine rühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“ põhines söötade teaduskomitee 18. märtsi 1994. aasta aruandel vitamiinide klassifitseerimise kohta direktiivi 70/524/EMÜ lisas. Aruandes leiti, et sellel ainel on vitamiiniga sarnane toime.
- (4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 7 esitati 13. oktoobril 2010 taotlus konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülestri kasutamise lubamiseks nuumsigade ja piimalehmade söödalisisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisisandi klassifitseerimist söödalisisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 3. detsembri 2015. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda nuumsigade ja piimalehmade söödas kasutatav konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülester kahjulikku mõju loomade tervisele ega tarbijate ohutusele või keskkonnale. Nuumsigade puhul jõudis toiduohutusamet järeldusele, et konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülester võib parandada söödaväärindust. Tänu küllastunud rasvhapete koguse suurendamisele nahaaluses rasvas, suurendab see tõhusalt rasva tihedust. Samuti suureneb lihasesisese rasva kogus, selle küllastusaste ja marmorsus. Konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülester võib samuti suurendada tailiha osakaalu rümba

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(1): 4348.

nahaaluses rasvas. Lüksilehmade puhul jõudis toiduohutusamet järeldusele, et konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülester vähendab piimarasvasisaldust ning võib vähendada piimarasva toodangut ja piimast saadavat energiat. 24. jaanuari 2019. aasta täiendavas arvamuses ⁽⁴⁾ märkis toiduohutusamet, et kõnealuse söödalisandi liigitamine kategooriasse „toitainelised lisandid“ ei tundu olevat põhjendatud. Võttes arvesse toiduohutusameti kaalutlusi ning söödalisandi mõju nuumsigade ja piimalehmade zootehnilistele näitajatele, on komisjon otsustanud klassifitseerida kõnealuse söödalisandi kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“.

- (6) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kasutajate kokkupuude tahke toote sissehingamise teel on tõenäoliselt minimaalne. Vedela toote kohta ei esitatud andmeid võimaliku pihustusudu tekke kohta. Vedela toote piisad tekitasid kerget, kuid püsivat nahaärritust, kuid see ei olnud silmi ärritav. Platseebo toime varjas võimaliku nahka sensibiliseeriva toime. Vedelat ega tahket toodet ei ole testitud naha- ja silmaärrituse ning naha sensibiliseerimise suhtes. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisand on tõhus. Ameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Taotleja esitatud esialgse analüüsimeetodi valideeris määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor ja seda kontrollis EFSA. Kuna EFSA arvamuses on kehtestatud maksimaalne/minimaalne sisaldus, ei peetud esimest analüüsimeetodit määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaldamisel piisavaks, kuna seda meetodit kasutati üksnes söödalisandite, kuid mitte eelsegude ja söötade puhul, ning selle puhul ei määratud söödalisandi sisaldust kõnealustes eelsegudes ja söötades. Taotleja esitas eelsegudes ja söötades sisalduse määramiseks teise meetodi, mille referentlabor valideeris.
- (7) Konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülestri hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seega tuleks lubada kõnealust ainet kasutada. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et hoida ära kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust konjugeeritud (t10,c12) linoolhappe metüülestri lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, et lubada kõnealuse aine kasutamist nuumsigade ja piimalehmade söödalisandina, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised söödalisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised söödalisandid“, lubatakse kasutada nuumsigade ja piimalehmade söödalisandina vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

1. Lisas kirjeldatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud nuumsigadele ja piimalehmadele ning mis on toodetud ja märgistatud enne 26. juulit 2023 kooskõlas enne 26. jaanuari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(3): 5614.

2. Lisas kirjeldatud ainet sisaldavat söödamaterjali ja segasööta, mis on ette nähtud nuumasigadele ja piimalehmadele ning mis on toodetud ja märgistatud enne 26. jaanuari 2024 kooskõlas enne 26. jaanuari 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. jaanuar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Looma- liik või -kate- gooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (zootehniliste näitajate parandamine)									
4d895	BASF SE	Konjugeeritud (t10,c12)- linoolhappe metüülester	Söödalisandi koostis Ω-6-rasvhappe preparaat t10,c12-oktadekadienihappe (konjugeeritud linoolhappe) metüülestrina ((t10,c12)-CLA-ME). <u>Koostis vedelal kujul:</u> (t10,c12)-CLA-ME ≥ 28 % (c9,t11)-CLA-ME ≥ 28 % (t10,c12)-CLA < 2 % (c9,t11)-CLA < 2 % Päevalilleõli rasvhapped: 38–42 % vabadena või metüülestritena ning alla 1 % trans-trans- isomeeridena. <u>Koostis tahkel kujul:</u> (t10,c12)-CLA-ME: ≥ 9 % (c9,t11)-CLA-ME: ≥ 9 % (t10,c12)-CLA: < 1 % (c9,t11)-CLA: < 1 % Päevalilleõli rasvhapped: 13–15 % (vabadena või metüülestritena). Taimeõlid (hüdrogeenitud triglütseriidid, peamiselt stearhappe ja vähesel määral palmithape): 44,5 %. Kolloidne ränidioksiid: 15 %. Kaltsiumsulfaat: 5 %.	Nuum- sead Piima- lehmad	–	400 175	5 000 350	1. Söödalisandi ja eelsegude ka- sutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Piimalehmade puhul ei tohi (t10,c12)-CLA ME sisaldus päevaratsioonis ületada 10 g ühe looma kohta päevas. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude ka- sutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meet- med, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid terviseriske. Kui selli- ne kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnea- luseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahen- deid, sealhulgas silma- ja na- hakaitsevahendeid.	26.1.2033
				–	–				

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (zootehniliste näitajate parandamine)

			<i>Toimeaine kirjeldus</i> Konjugeeritud (t10,c12)-linoolhappe metüülester Keemiline valem: C₁₉H₃₄O₂ CASi number: 21870-97-3 <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ — Ω-6-rasvhappe määramine oktadekadienhap- pena (<i>trans</i>-10-<i>cis</i>-12-isomeer) söödalisandis: gaasikromatograafia koos leekionisatsioonide- tektoriga (GC-FID) — (t10,c12)-CLA metüülestri sisalduse määramine eelsegus ja söödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise määramisega (HPLC-UV)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.