

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/60,**annettu 5 päivänä tammikuuta 2023,****konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesterin hyväksymisestä lihasikojen ja lypsylehmien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: BASF SE)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesteri hyväksyttiin ilman määräaikaan neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja se sisällytettiin luokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesterin sisällyttäminen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" perustui eläinten ravitsemusta käsittelevän tiedekomitean 18 päivänä maaliskuuta 1994 antamaan raporttiin vitamiinien luokittelusta direktiivin 70/524/ETY liitteessä. Kyseisessä raportissa katsottiin, että tällä aineella oli samanlainen vaikutus kuin vitamiinilla.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin 13 päivänä lokakuuta 2010 hakemus konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesterin hyväksymisestä lihasikojen ja lypsylehmien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 3 päivänä joulukuuta 2015 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesterillä ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa lihasikojen ja lypsylehmien ruokinnassa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lihasikojen osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesteri saattaa parantaa rehun hyötysuhdetta. Se lisää rasvan kiinteyttä, koska tyydyttyneiden rasvahappojen määrä nahanalaisessa rasvassa kasvaa. Myös lihaskudoksen sisäisen rasvan määrä, sen saturaatioaste ja marmoroitumisaste nousevat. Konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesteri saattaa myös parantaa vähärasvaisen lihan osuutta nahanalaisesta rasvasta ruhossa. Lypsylehmien osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesteri vähentää maidon rasvapitoisuutta ja voi vähentää maitorasvan tuotosta ja maidon energiatuotosta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 24 päivänä tammikuuta 2019 antamassaan uudessa lausunnossa ⁽⁴⁾, että kyseisen lisäaineen osoittaminen luokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ei vaikuta perustellulta. Ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen esittämät näkökohdat ja lisäaineen vaikutukset lihasikojen ja lypsylehmien tuotantotuloksiin komissio on päättänyt luokitella kyseisen lisäaineen luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että käyttäjien altistuminen kiinteän tuotteen hengittämisen kautta on todennäköisesti minimaalista. Nestemäisen tuotteen osalta ei toimitettu tietoja mahdollisesta sumunmuodostuksesta. Nestemäisen valmisteen (hieno)rakeisesta formulaatiosta aiheutui lievää mutta pysyvää ihoärsytystä mutta se ei ärsyttänyt silmiä. Lumevaikutus peitti ihonherkistämispotentiaalin. Nestemäistä tai kiinteää tuotetta ei kumpaakaan testattu sellaisenaan iho- ja silmä-ärsytyksen ja ihon herkistymisen osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että lisäaine on tehokas. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta vaatimuksia ei tarvita. Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio vahvisti hakijan toimittaman alkuperäisen analyysimenetelmän ja EFSA todensi sen. Koska EFSA:n lausunnossa vahvistettiin enimmäis- ja vähimmäispitoisuudet, ensimmäistä analyysimenetelmää ei pidetty riittävänä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamiseksi, koska menetelmää sovellettiin ainoastaan rehun lisäaineisiin mutta ei esiseoksiin ja rehuihin, eikä siinä määritetty, kuinka paljon lisäainetta on lisätty kyseisiin esiseoksiin ja rehuihin. Hakija toimitti esiseoksista ja rehuista tehtävää määrittystä varten toisen menetelmän, jonka vertailulaboratorio oli validoinut.
- (7) Konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesterin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesterin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista kyseisen aineen käyttöön lihasikojen ja lypsylehmien ruokinnassa, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksynnästä johtuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva liitteessä eritelty aine lihasikojen ja lypsylehmien rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä eritelty aine ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu lihasioille ja lypsylehmille ja valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää heinäkuuta 2023 ennen 26 päivää tammikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on tarkoitettu lihasioille ja lypsylehmille ja valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää tammikuuta 2024 ennen 26 päivää tammikuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläintuotannollisten parametrien/tuotoksen parantaminen)									
4d895	BASF SE	Konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesteri	<u>Lisäaineen koostumus:</u> Omega-6-rasvahappovalmiste oktadekadienihapon (konjugoidun linolihapon) t10,c12-metyyliesterinä (CLA(t10,c12)-ME).	Lihasiat	-	400	5 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lypsylehmien päivittäisessä annoksessa CLA (t10,c12)-ME:tä saa olla enintään 10 g/eläin/vuorokausi. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten terveysriskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina.	26.1.2033
			<u>Nestemäinen valmiste:</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Auringonkukkaöljyn rasvahapot: 38–42 % vapaina tai metyyliestereinä ja alle 1 % trans, trans-isomeereina. <u>Kiinteä valmiste:</u> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Auringonkukkaöljyn rasvahapot: 13–15 % (vapaat tai metyyliestereinä). Kasviöljyt (hydratut triglyseridit, pääasiassa steariinihappo ja vähäisemmässä määrin palmitiinihappo): 44,5 % Kolloidinen silikaatti: 15 % Kalsiumsulfaatti: 5 %		-	-			

			<i>Tehoaineen kuvaus:</i> Konjugoidun linolihapon (t10, c12)-metyyliesteri Kemiallinen kaava: C₁₉ H₃₄O₂ CAS-numero: 21870-97-3 <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> — Omega-6-rasvahapon määrittäminen oktadekadienihappona (trans-10, cis-12 -isomeeri) rehun lisäaineesta: kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) — CLA-(t10,c12)-metyyliesterin määrän määrittäminen esiseoksista ja rehuista: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>