

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/60**od 5. siječnja 2023.****o odobrenju konjugirane linolne kiseline (t10, c12)-metil estera kao dodatka hrani za svinje za tov i mliječne krave (nositelj odobrenja: BASF SE)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Tvar konjugirana linolna kiselina (t10, c12)-metil ester odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste te je uvrštena u kategoriju „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Uvrštenje konjugirane linolne kiseline (t10, c12)-metil estera u skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka” temeljilo se na izvješću Znanstvenog odbora za prehranu životinja od 18. ožujka 1994. o razvrstavanju vitamina u Prilogu Direktivi 70/524/EEZ. U tom je izvješću utvrđeno da ta tvar ima učinak sličan vitaminu.
- (4) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., 13. listopada 2010. podnesen je zahtjev za odobrenje konjugirane linolne kiseline (t10, c12)-metil estera kao dodatka hrani za svinje za tov i mliječne krave. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 3. prosinca 2015. ⁽³⁾ zaključila da u predloženim uvjetima uporabe konjugirana linolna kiselina (t10, c12)-metil ester nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš ako se upotrebljava u prehrani svinja za tov i mliječnih krava. Kad je riječ o svinjama za tov, Agencija je zaključila da bi konjugirana linolna kiselina (t10, c12)-metil ester mogla poboljšati omjer utroška hrane i prirasta tjelesne mase. Ona u stvari povećava čvrstoću masti povećanjem količine zasićenih masnih kiselina u potkožnoj masti. Povećavaju se i količina intramuskularne masti, njezin stupanj zasićenosti i prošaranost mišićnog tkiva mašću. Konjugirana linolna kiselina (t10, c12)-metil ester mogla bi povećati i omjer krtog mesa i potkožne masti u trupu. U slučaju mliječnih krava Agencija je zaključila da konjugirana linolna kiselina (t10, c12)-metil ester smanjuje sadržaj mliječne masti te da može smanjiti prinos mliječne masti i energetske

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2016.; 14(1):4348.

vrijednost mlijeka. U dodatnom mišljenju od 24. siječnja 2019. ⁽⁴⁾ Agencija je navela da se razvrstavanje tog dodatka u kategoriju „nutritivni dodaci” ne čini opravdanim. Uzimajući u obzir razmatranja Agencije i učinke dodatka na zootehnička obilježja svinja za tov i mliječnih krava, Komisija je odlučila taj dodatak razvrstati u kategoriju „zootehnički dodaci” i u funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”.

- (6) Agencija je zaključila da će izloženost korisnika udisanjem krutog proizvoda vjerojatno biti minimalna. Za tekući proizvod nisu dostavljeni podaci o mogućem nastanku magle. Tekući proizvod u granulama izazva blago, ali postojano nadraživanje kože, ali ne nadražuje oči. Potencijal za izazivanje preosjetljivosti kože nije bilo moguće utvrditi zbog učinka placeba. Proizvod nije ni u tekućem ni u krutom obliku ispitan na nadraživanje kože i očiju te preosjetljivost kože. Agencija je nadalje zaključila da je dodatak učinkovit. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Početnu metodu analize koju je dostavio podnositelj zahtjeva provjerio je referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 i potvrdila EFSA. Budući da su u mišljenju EFSA-e utvrđene najveće/najmanje količine, prva metoda analize nije se smatrala dostatnom za potrebe Uredbe (EZ) br. 1831/2003 jer se primjenjuje samo na dodatke hrani za životinje, ali ne i na premikse i hranu za životinje, te njome nije kvantificirano koliko je dodatka sadržano u tim premiksima i hrani za životinje. Podnositelj zahtjeva dostavio je drugu metodu kvantifikacije u premiksima i hrani za životinje koju je potvrdio referentni laboratorij.
- (7) Procjena konjugirane linolne kiseline (t10, c12)-metil estera pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja konjugirane linolne kiseline (t10, c12)-metil estera bilo potrebno odmah primjenjivati na uporabu te tvari u prehrani svinja za tov i mliječnih krava, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za svinje za tov i mliječne krave u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar koji su namijenjeni za svinje za tov i mliječne krave, a proizvedeni su i označeni prije 26. srpnja 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. siječnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.; 17(3):5614.

2. Krmiva i krmne smjese koje sadržavaju tvar navedenu u Prilogu koji su namijenjeni za svinje za tov i mliječne krave, a proizvedeni su i označeni prije 26. siječnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. siječnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih parametara/obilježja)									
4d895	BASF SE	Konjugirana linolna kiselina (t10, c12)-metil ester	<i>Sastav dodatka:</i> Pripravak omega-6-masne kiseline kao t10,c12-oktadekadienonska kiselina (konjugirana linolna kiselina)-metil ester (CLA(t10,c12)-ME)	Svinje za tov M	–	400	5 000	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za mliječne krave razina CLA (t10,c12)-ME u dnevnom obroku ne smije biti veća od 10 g po grlu dnevno. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih zdravstvenih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	26.1.2033.
			<i>Tekuća formulacija:</i> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Masne kiseline suncokretova ulja: 38–42 % slobodne ili kao metil esteri i manje od 1 % kao trans,trans-izomeri <i>Kruta formulacija:</i> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Masne kiseline suncokretova ulja: 13–15 % (slobodne ili kao metil esteri) Biljna ulja (hidrogenirani trigliceridi, pretežito stearinska kiselina i u manjoj mjeri palmitinska kiselina): 44,5 % Koloidni silicijev dioksid: 15 % Kalcijev sulfat: 5 %		–	–			

			<i>Karakteristike aktivne tvari:</i> Konjugirana linolna kiselina (t10,c12)-metil ester Kemijska formula: C₁₉ H₃₄O₂ CAS broj: 21870-97-3 <i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i> — za određivanje omega-6 masne kiseline kao oktadekadienske kiseline (trans-10, cis-12 izomer) u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija uz plamenoionizacijski detektor (GC-FID) — za kvantifikaciju CLA (t10,c12)-metil estera u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti uz spektrofotometrijsku detekciju (HPLC-UV)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.