

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/60**2023 m. sausio 5 d.****dėl leidimo naudoti konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesterį kaip penimų kiaulių ir pieninių karvių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „BASF SE“)****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Tarybos direktyvą 70/524/EEB ⁽²⁾ suteiktas neterminuotas leidimas naudoti konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesterį kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, ir ši medžiaga buvo įtraukta į kategoriją „maistiniai priedai“ ir funkcinę grupę „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesterio įtraukimas į grupę „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“ buvo pagrįstas Gyvūnų mitybos mokslinio komiteto 1994 m. kovo 18 d. ataskaita dėl vitaminų klasifikavimo, pateikta Direktyvos 70/524/EEB priede. Šioje ataskaitoje teigiama, kad ši medžiaga turi poveikį, panašų į vitamino;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu 2010 m. spalio 13 d. buvo pateiktas prašymas leisti naudoti konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesterį kaip penimų kiaulių ir pieninių karvių pašarų priedą. Pareiškėja paprašė priedą priskirti priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkciniai grupėi „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. gruodžio 3 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesteris, naudojamas penimų kiaulių ir pieninių karvių pašaruose, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Dėl penimų kiaulių Tarnyba padarė išvadą, kad konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesteris gali pagerinti pašarų kiekio ir prieaugio santykį. Dėl padidėjusio sočiųjų riebalų rūgščių kiekio poodiniuose riebaluose jis veiksmingai didina riebalų tvirtumą. Taip pat padidėja tarpraumeninių riebalų kiekis, jų soties laipsnis ir marmuriškumo įvertis. Konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesteris taip pat gali pagerinti skerdenos liesos

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

mėsos ir poodinių riebalų santykį. Dėl pieninių karvių Tarnyba padarė išvadą, kad konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesteris mažina pieno riebumą ir gali sumažinti pieno riebalų kiekį bei iš pieno gaunamą energiją. Kitoje 2019 m. sausio 24 d. nuomonėje (*) Tarnyba nurodė, kad šio priedo priskyrimas prie kategorijos „maistiniai priedai“ neatrodo pagrįstas. Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos pastabas ir į priedo poveikį penimų kiaulių ir pieninių karvių zootechniniams rodikliams, nusprendė priskirti šį priedą prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“;

- (6) Tarnyba padarė išvadą, kad įkvėpus kieto produkto naudotojų patiriamas poveikis veikiausiai bus minimalus. Duomenų apie galimą rūko susidarymą naudojant skystą produktą nebuvo pateikta. Granuluota skysto produkto forma sukėlė lengvą, bet nuolatinį odos dirginimą, tačiau akių nedirgino. Galimą odos jautrinimą užgožė placebo poveikis. Nei su skystu, nei su kietu produktu nebuvo atlikti bandymai siekiant įvertinti odos ir akių dirginimo ir odos jautrinimo poveikį. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Pareiškėjos pateiktą pradinį analizės metodą patvirtino Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija, o EFSA jį patikrino. Atsižvelgiant į tai, kad EFSA nuomonėje nustatytas didžiausias ir mažiausias kiekiai, pirmasis analizės metodas buvo laikomas nepakankamu Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 tikslams pasiekti, nes yra taikomas tik pašarų priedams, bet ne premiksams ir pašarams, ir pagal jį nebuvo galima įvertinti į šiuos premiksus ir pašarus įterpto priedo kiekio. Pareiškėja pateikė antrą kiekio nustatymo premiksuose ir pašaruose metodą, kurį patvirtino etaloninė laboratorija;
- (7) konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesterio vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina nedelsiant pradėti taikyti konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesterio leidimo sąlygų pakeitimų šios medžiagos naudojimui penimų kiaulių ir pieninių karvių pašaruose, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip penimų kiaulių ir pieninių karvių pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie yra skirti penimoms kiaulėms ir pieninėms karvėms ir buvo pagaminti bei paženklinėti iki 2023 m. liepos 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. sausio 26 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

(*) EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie yra skirti penimoms kiaulėms ir pieninėms karvėms ir buvo pagaminti bei paženklinti iki 2024 m. sausio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. sausio 26 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. sausio 5 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (zootechninių parametrų / rodiklių pagerinimas)									
4d895	„BASF SE“	Konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesteris	<i>Priedo sudėtis</i> Omega-6 riebalų rūgšties kaip t10,c12-oktadekadieno rūgšties (konjuguotosios linolo rūgšties)-metilesterio (CLA(t10,c12)-ME) preparatas. <u>Skysto pavidalo preparatas:</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Saulėgrąžų aliejaus riebalų rūgštys: 38–42 % laisvųjų arba metilesterių pavidalo ir mažiau kaip 1 % trans-izomerų. <u>Kieto pavidalo preparatas:</u> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Saulėgrąžų aliejaus riebalų rūgštys: 13–15 % (laisvosios arba metilesterių pavidalo). Aliejai (hidrinti trigliceridai, daugiausia stearino rūgštis ir šiek tiek palmitino rūgšties): 44,5 %. Koloidinis kvarcas: 15 %. Kalcio sulfatas: 5 %.	Penimos kiaulės	–	400	5 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Pieninių karvių paros racione CLA (t10,c12)-ME kiekis neturi viršyti 10 g vienai karvei per parą. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos sveikatai. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių ir odos apsaugos priemones.	2033 1 26
	Pieninės karvės			–	175	350	–		

			<i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Konjuguotosios linolo rūgšties (t10, c12)-metilesteris Cheminė formulė: C₁₉ H₃₄O₂ CAS numeris: 21870-97-3 <i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> — Omega-6 riebalų rūgšties kaip oktadekadieno rūgšties (trans-10, cis-12-izomero) nustatymas pašarų priede: dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID). — CLA (t10,c12)-metilesterio kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.