

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/60

(2023. gada 5. janvāris)

par atļauju konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilesteri lietot par barības piedevu nobarojamām cūkām un piena govīm (atļaujas turētājs: "BASF SE")

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilesteri saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾ tika atļauts bez termiņa ierobežojuma lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, un tas tika iekļauts kategorijā "uzturfiziolģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību". Minētā viela pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilestera iekļaušana grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību" balstījās uz Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskās komitejas 1994. gada 18. marta ziņojuma par vitamīnu klasifikāciju Direktīvas 70/524/EEK pielikumā. Šajā ziņojumā pausts, ka minētajai vielai ir vitamīniem līdzīga iedarbība.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, lasītu saistībā ar tās 7. pantu, 2010. gada 13. oktobrī tika iesniegts pieteikums atļaut konjugētu linolskābes (t10,c12)-metilesteri lietot par nobarojamām cūkām un piena govīm paredzētu barības piedevu. Pieteikuma iesniedzējs ir lūdzis piedevu klasificēt piedevu kategorijā "uzturfiziolģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību". Pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2015. gada 3. decembra ⁽³⁾ atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilesteris, lietots nobarojamo cūku un piena govju barošanai, kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Attiecībā uz nobarojamām cūkām Iestāde secināja, ka konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilesterim var būt potenciāls uzlabot svara pieauguma un barošanas efektivitātes koeficientu. Zemādas taukos esošo piesātināto taukskābju palielinātā daudzuma ietekmē tas efektīvi uzlabo tauku stingrumu. Ir vērojams arī starpmuskuļu tauku, to piesātinājuma un marmorējuma pieaugums. Konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilesterim var būt arī potenciāls uzlabot liemeņa

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).⁽³⁾ EFSA Journal 2016, 14(1):4348.

muskuļaudu un zemādas tauku samēru. Attiecībā uz piena govīm Iestāde secināja, ka konjugētas linolskābes (t10, c12)-metilesteris samazina piena tauku saturu un ka tam ir potenciāls samazināt piena tauku ieguvu un piena enerģētisko vērtību. Nākamajā, 2019. gada 24. janvārī, atzinumā (*) Iestāde pauda, ka šīs piedevas iekļaušana kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” nešķiet pamatota. Komisija, ņemot vērā Iestādes apsvērumus un piedevas zootehnisko iedarbību uz nobarojamām cūkām un piena govīm, ir pieņēmusi lēmumu šo piedevu klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “citas zootehniskās piedevas”.

- (6) Iestāde secināja, ka lietotāju eksponētība ieelpotam cietam produktam varētu būt minimāla. Par šķidra produkta iespējamajiem izgarojumiem dati iesniegti netika. Šķidra produkta pilieni izraisīja vieglu, taču pastāvīgu ādas kairinājumu, tomēr acis tas nekairināja. Ādas sensibilizācijas potenciālu maskēja placebo efekts. Ne ar šķidrumu, ne ar cietu vielu kā tādiem netika veikti ādas un acu kairināšanas un ādas sensibilizācijas testi. Iestāde arī secināja, ka piedeva ir iedarbīga. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Pieteikuma iesniedzēja norādīto sākotnējo analīzes metodi bija validējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija, savukārt EFSA – verificējusi. EFSA atzinumā ir noteikts maksimālais/minimālais saturs, turklāt metode tika attiecināta tikai uz barības piedevām, bet ne uz premiksiem un barības piedevām, un tā nekvantificēja, kādā mērā piedeva iestrādāta šajos premiksos un barības piedevās, tāpēc pirmā analīzes metode netika uzskatīta par pietiekamu Regulas (EK) Nr. 1831/2003 vajadzībām. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza otru metodi kvantifikācijai premiksos un barības vielās, un šo metodi references laboratorija validēja.
- (7) Konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilestera novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto vielu būtu jāatļauj lietot. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, it sevišķi uz piedevas lietotāju, veselību.
- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilestera atļaujas nosacījumu grozījumus vielas lietojumam nobarojamu cūku un piena govju barošanā piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas ietilpst barības piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “citas zootehniskās piedevas”, ir atļauts lietot par nobarojamu cūku un piena govju barības piedevu atbilstīgi minētā pielikuma nosacījumiem.

2. pants

1. Pielikumā norādīto vielu un šo vielu saturošus premiksus, kuri paredzēti nobarojamām cūkām un piena govīm un kuri ražoti un marķēti pirms 2023. gada 26. jūlija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 26. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas krājumi.

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

2. Pielikumā norādīto vielu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri paredzēti nobarojamām cūkām un piena govīm un kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 26. janvāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 26. janvāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas krājumi.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 5. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (zootehnisko parametru uzlabošana)									
4d895	BASF SE	Konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilesteris	<i>Piedevas sastāvs</i> Omega-6-taukskābes preparāts t10, c12-oktadekadiēnskābes (konjugētas linolskābes)-metilesterā (CLA(t10,c12)-ME) veidā <u>Šķidrums</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Saulespuķu eļļas taukskābes: 38–42 % brīvo taukskābju veidā vai kā metilesteri un mazāk nekā 1 % transizomēru. <u>Cieta viela</u> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Saulespuķe eļļas taukskābes: 13–15 % (brīvās vai kā metilesteri) Augu eļļas (hidrogenēti triglicerīdi, pārsvarā stearīnskābe un mazākā mērā palmitīnskābe): 44,5 % Koloidāls silīcija oksīds: 15 % Kalcija sulfāts: 5 %	Nobarojamās cūkas	—	400	5 000	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Attiecībā uz piena govīm CLA (t10,c12)-ME līmenis dienas devā nepārsniedz 10 g uz galvu dienā. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus veselībai, kuri izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, t. sk. acu un ādas aizsarglīdzekļus.	26.1.2033.
				Piena govīs	—	175	350		

Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (zootehnisko parametru uzlabošana)

			<i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Konjugētas linolskābes (t10,c12)-metilesteris Ķīmiskā formula: C₁₉ H₃₄O₂ CAS numurs: 21870-97-3 <i>Analītiskā metode ⁽¹⁾</i> — Omega-6-taukskābju kā oktadekadiēnskābes (trans-10, cis-12- izomērs) noteikšanai barības piedevā, gāzhromatogrāfija kombinācijā ar liesmas jonizācijas detektoru (GC-FID) — CLA (t10,c12)-metilestera kvantitatīvajai noteikšanai premiksos un dzīvnieku barībā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (HPLC-UV)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.