

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/60 VAN DE COMMISSIE**van 5 januari 2023****tot verlening van een vergunning voor geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en melkkoeien (vergunninghouder: BASF SE)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor de stof geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾ een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en deze stof is opgenomen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) De opname van geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester in de categorie “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking” was gebaseerd op een verslag van 18 maart 1994 van het Wetenschappelijk Comité voor de diervoeding over de indeling van vitaminen in de bijlage bij Richtlijn 70/524/EEG. Volgens dit verslag had deze stof een gelijkaardig effect als dat van een vitamine.
- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is op 13 oktober 2010 een aanvraag ingediend voor het verlenen van een vergunning voor geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en voor melkkoeien. De aanvrager heeft verzocht het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 december 2015 ⁽³⁾ geconcludeerd dat geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester bij gebruik in de voeding van mestvarkens en melkkoeien onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft wat mestvarkens betreft geconcludeerd dat geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester zou kunnen zorgen voor een verbetering van de voederconversie. Het zorgt ervoor dat het onderhuidse vet steviger wordt door een toename van de hoeveelheid verzadigde verzuren hierin. Er is ook sprake van een toename van het intramusculaire vet, de verzadigingsgraad ervan en van de mate waarin het vlees met vet is dooraderd. Geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester zou ook kunnen zorgen voor een verbetering van het aandeel mager vlees ten opzichte van onderhuids vet in het karkas. De EFSA heeft voor melkkoeien geconcludeerd dat geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester het melkvetgehalte verlaagt en de melkvetopbrengst en de energie-

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

output van melk kan verminderen. De EFSA heeft in een verder advies van 24 januari 2019 ⁽⁴⁾ verklaard dat de indeling van dit toevoegingsmiddel in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” niet gerechtvaardigd leek. Rekening houdend met de overwegingen van de EFSA en de effecten van het toevoegingsmiddel op de zoötechnische prestaties van mestvarkens en melkkoeien, heeft de Commissie besloten dit toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.

- (6) De EFSA heeft geconcludeerd dat de blootstelling van gebruikers door inademing van het vaste product waarschijnlijk minimaal zal zijn. Er waren wat het vloeibare product betreft, geen gegevens over mogelijke dampvorming verstrekt. Bij gebruik van een zeer fijne druppelformulering van het vloeibare product werd een milde maar aanhoudende huidirritatie veroorzaakt, maar deze formulering was niet irriterend voor de ogen. Het potentieel voor huidsensibilisatie werd gemaskeerd door het placebo-effect. Noch de vloeistof noch het vaste product werd als zodanig getest op huid- en oogirritatie en huidsensibilisatie. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam was. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De door de aanvrager verstrekte oorspronkelijke analysemethode is gevalideerd door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium en door de EFSA gecontroleerd. Aangezien in het advies van de EFSA maximumgehalten/minimumgehalten zijn vastgesteld, werd de eerste analysemethode niet toereikend geacht voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003, aangezien de methode alleen werd toegepast op toevoegingsmiddelen voor diervoeding, maar niet op voormengsels en diervoeders, en niet werd gekwantificeerd in welke mate het toevoegingsmiddel in die voormengsels en diervoeders was verwerkt. De aanvrager heeft een tweede methode voor de kwantificering in voormengsels en diervoeders ingediend, die het referentielaboratorium heeft gevalideerd.
- (7) Uit de beoordeling van geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor vergunningverlening is voldaan. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor geconjugeerd linolzuur(t10,c12)-methylester tot het gebruik van die stof in de voeding van mestvarkens en melkkoeien, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en melkkoeien.

Artikel 2

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten, die bestemd zijn voor mestvarkens en melkkoeien en die vóór 26 juli 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 januari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. De in de bijlage gespecificeerde voedermiddelen en mengvoeders die deze stof bevatten, die bestemd zijn voor mestvarkens en melkkoeien en die vóór 26 januari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 januari 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische parameters)									
4d895	BASF SE	Geconjugerd linolzuur(t10, c12)-methylester	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Bereiding van omega-6-vetzuren als t10, c12-octadecadienzuur(geconjugerd linolzuur)-methylester (CLA(t10,c12)-me). <u>Vloeibare formulering:</u> CLA (t10,c12)-me ≥ 28 % CLA (c9,t11)-me ≥ 28 % CLA(t10,c12) < 2 % CLA(c9,t11) < 2 % Vetzuren van zonnebloemolie: 38-42 % vrij of als methylesters en minder dan 1 % als trans-trans-isomeren. <u>Vaste formulering:</u> CLA(t10,c12)-me: ≥ 9 % CLA(c9,t11)-me: ≥ 9 % CLA(t10,c12): < 1 % CLA(c9,t11): < 1 % Vetzuren van zonnebloemolie: 13-15 % (vrij of als methylesters). Plantaardige oliën (gehydrogeneerde triglyceriden, overwegend stearinezuur en in mindere mate palmitinezuur): 44,5 %. Colloïdaal silicium: 15 %. Calciumsulfaat: 5 %.	Mestvar-kens	-	400	5 000	1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor melkkoeien mag het niveau van CLA(t10,c12)-me in het dagrantsoen niet hoger zijn dan 10 g/dier/dag. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke gezondheidsrisico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid.	26.1.2033
				Melk-koeien	-	175	350		

			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Geconjugerd linolzuur(t10,c12)-methylester. Chemische formule: C₁₉ H₃₄O₂ CAS-nummer: 21870-97-3 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Voor de bepaling van omega-6-vetzuren als octadecadienzuur (trans-10-,cis-12-isomeer) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: gaschromatografie in combinatie met een vlamionisatiedetector (GC-FID) — Voor de kwantificering van CLA(t10,c12)-methylester in voormengsels en diervoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>