

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/60

z 5. januára 2023

o povolení metylesteru konjugovanej kyseliny *trans*-10-*cis*-12-linolovej ako krmnej doplnkovej látky pre ošípané vo výkrme a dojnice (držiteľ povolenia: BASF SE)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Látka metylester konjugovanej kyseliny *trans*-10-*cis*-12-linolovej bola povolená bez časového obmedzenia v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS ⁽²⁾ ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat a bola zaradená do kategórie „výživné doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedená látka bola následne zapísaná do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Zaradenie metylesteru konjugovanej kyseliny *trans*-10-*cis*-12-linolovej do skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“ bolo založené na správe Vedeckého výboru pre výživu zvierat z 18. marca 1994 o klasifikácii vitamínov v prílohe k smernici 70/524/EHS. V tejto správe sa uvádza, že táto látka má podobný účinok ako vitamín.
- (4) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola 13. októbra 2010 predložená žiadosť o povolenie metylesteru konjugovanej kyseliny *trans*-10-*cis*-12-linolovej ako krmnej doplnkovej látky pre ošípané vo výkrme a dojnice. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. K žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 3. decembra 2015 ⁽³⁾ skonštatoval, že metylester konjugovanej kyseliny *trans*-10-*cis*-12-linolovej nemá za navrhovaných podmienok používania na výživu ošípaných vo výkrme a dojníc negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Pokiaľ ide o ošípané vo výkrme, úrad dospel k záveru, že metylester konjugovanej kyseliny *trans*-10-*cis*-12-linolovej môže potenciálne zlepšiť pomer spotreby krmiva k prírastku hmotnosti. Účinne zvyšuje pevnosť tuku v dôsledku zvýšeného množstva nasýtených mastných kyselín v podkožnom tuku. Zvyšuje sa aj intramuskulárny tuk, jeho stupeň nasýtenia a stupeň mramorovania. Metylester konjugovanej kyseliny *trans*-10-*cis*-12-linolovej môže takisto potenciálne zlepšiť pomer chudého mäsa k podkožnému tuku v tele. V prípade dojníc úrad dospel k záveru, že

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(1):4348.

metylester konjugovanej kyseliny *trans-10-cis-12-linolovej* znižuje obsah mliečneho tuku a potenciálne znižuje výnos mliečného tuku a energetický výstup mlieka. V ďalšom stanovisku z 24. januára 2019 ^(*) úrad uviedol, že zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie „výživné doplnkové látky“ sa nezdá byť odôvodnené. Vzhľadom na úvahy úradu a účinky doplnkovej látky na zootechnické vlastnosti ošípaných vo výkrme a dojníc sa Komisia rozhodla zaradiť túto doplnkovú látku do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.

- (6) Úrad dospel k záveru, že expozícia používateľov inhaláciou tuhého výrobku bude pravdepodobne minimálna. Pokiaľ ide o tekutý výrobok, neboli poskytnuté žiadne údaje o potenciálnej tvorbe hmly. Malé množstvo tekutého výrobku vyvolalo mierne, ale pretrvávajúce kožné podráždenie, ale nedráždilo oči. Potenciál kožnej citlivosti bol zamaskovaný účinkom placeba. Ani tekutý ani tuhý výrobok ako také neboli testované na podráždenie pokožky a očí a kožnú citlivosť. Úrad ďalej dospel k záveru, že doplnková látka je účinná. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Pôvodná metóda analýzy poskytnutá žiadateľom bola validovaná referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003 a overená úradom EFSA. Vzhľadom na skutočnosť, že maximálny/minimálny obsah je stanovený v stanovisku EFSA, prvá metóda analýzy sa nepovažovala za dostatočnú na účely nariadenia (ES) č. 1831/2003, keďže sa použila len na krmne doplnkové látky, ale nie na premixy a krmivá, a nekvantifikovala množstvo doplnkovej látky pridanej do uvedených premixov a krmív. Žiadateľ predložil druhú metódu kvantifikácie v premixoch a krmivách, ktorá bola validovaná referenčným laboratóriom.
- (7) Z posúdenia metylesteru konjugovanej kyseliny *trans-10-cis-12-linolovej* vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia metylesteru konjugovanej kyseliny *trans-10-cis-12-linolovej* na používanie tejto látky na výživu ošípaných vo výkrme a dojníc, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe povoľuje ako krmná doplnková látka na výživu ošípaných vo výkrme a dojníc.

Článok 2

1. Látku špecifikovanú v prílohe a premixy obsahujúce túto látku, ktoré sú určené ošípaným vo výkrme a dojniciam a boli vyrobené a označené pred 26. júlom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 26. januárom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

^(*) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(3):5614.

2. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú určené ošípaným vo výkrme a dojniciam a boli vyrobené a označené pred 26. januárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 26. januárom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: Iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie zootechnických parametrov)									
4d895	BASF SE	Metylester konjugovanej kyseliny <i>trans</i> -10- <i>cis</i> -12-linolovej	<u>Zloženie doplnkovej látky</u> Prípravok omega-6-mastných kyselín ako je metylester kyseliny <i>trans</i>-10,<i>cis</i>-12-oktadekadiénovej (konjugovanej kyseliny <i>trans</i>-10-<i>cis</i>-12-linolovej) (CLA(t10,c12)-ME).	Ošipané vo výkrme Dojnice	–	400	5 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. V prípade dojnic nesmie úroveň CLA (t10,c12)-ME v dennej dávke prekročiť 10 g/dojnica/deň. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne zdravotné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a kože.	26.1.2033
		<u>Zloženie v tekutej forme:</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Mastné kyseliny slnečnicového oleja: 38 – 42 % voľné kyseliny alebo metylestery a menej ako 1 % ako <i>trans</i>,<i>trans</i>-izoméry. <u>Zloženie v tuhej forme:</u> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Mastné kyseliny slnečnicového oleja: 13 – 15 % (voľné alebo ako metylestery). Rastlinné oleje (hydrogenované triglyceridy, prevažne kyselina stearová a v menšej miere kyselina palmitová): 44,5 %. Koloidný kremeň (oxid kremičitý koloidný): 15 %. Síran vápenatý: 5 %.		–	–				

			<i>Charakteristika účinnej látky:</i> Metylester konjugovanej kyseliny <i>trans</i>-10-<i>cis</i>-12-linolovej. Chemický vzorec: C₁₉ H₃₄O₂ Číslo CAS: 21870-97-3 <i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> — Na stanovenie omega-6-mastných kyselín ako je <i>trans</i>-10,<i>cis</i>-12-izomér kyseliny oktadekadiénovej v kŕmnej doplnkovej látke: plynová chromatografia s plameňovo-ionizačným detektorom (GC-FID) — Na kvantifikáciu metylesteru konjugovanej kyseliny <i>trans</i>-10-<i>cis</i>-12-linolovej v premixoch a krmive: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.