

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/60**av den 5 januari 2023****om godkännande av konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester som fodertillsats för slaktsvin och mjölkkor (innehavare av godkännandet: BASF SE)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Ämnet konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester har godkänts utan tidsbegränsning i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ som fodertillsats för alla djurarter och införts i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Införandet av konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester i gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" grundades på en rapport av den 18 mars 1994 från vetenskapliga kommittén för djurfoder om klassificeringen av vitaminer i bilagan till direktiv 70/524/EEG. I denna rapport ansågs detta ämne ha en liknande effekt som ett vitamin.
- (4) En ansökan om godkännande av konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester som fodertillsats för slaktsvin och mjölkkor lämnades in den 13 oktober 2010 i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 3 december 2015 ⁽³⁾ att konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester använd i foder för slaktsvin och mjölkkor under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. När det gäller slaktsvin konstaterade livsmedelsmyndigheten att konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester skulle kunna förbättra förhållandet mellan foderintag och viktökning. Den ökar fettets fasthet till följd av en ökad mängd mättade fettsyror i underhudsfettet. Det intramuskulära fettet, dess mättnadsgrad och marmoreringsgrad ökar också. Konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester kan eventuellt också öka andelen magert kött i förhållande till

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):1, artikelnr 4348.

underhuds fett i slaktkroppen. I fråga om mjölkkor konstaterade livsmedelsmyndigheten att konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester minskar fetthalten i mjölk och har potential att minska mängden mjölkfett och energiutbytet i fråga om mjölk. I ett ytterligare yttrande av den 24 januari 2019 ⁽⁴⁾ konstaterade livsmedelsmyndigheten att det inte verkade motiverat att införa denna tillsats i kategorin "näringstillsatser". Kommissionen har, med beaktande av livsmedelsmyndighetens överväganden och tillsatsens effekter på slaktsvin och mjölkkor, beslutat att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".

- (6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användarnas exponering genom inandning av den fasta produkten sannolikt är minimal. När det gäller den flytande produkten lämnades inga uppgifter om potentiell dimbildning. En beredning av den flytande produkten i form av kapslar gav upphov till mild men ihållande hudirritation, medan den inte var ögonirriterande. Hudsensibiliseringsrisken maskerades av placeboeffekten. Varken vätskan eller den fasta produkten testades som sådana med avseende på hud- och ögonirritation och hudsensibilisering. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatsen var effektiv. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den ursprungliga analysmetoden, som lämnades av sökanden, validerades av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 och bekräftades av Efsa. På grund av att det fastställs högsta och lägsta halter i Efsas yttrande ansågs den första analysmetoden inte vara tillräcklig vid tillämpningen av förordning (EG) nr 1831/2003 eftersom metoden endast gällde fodertillsatser men inte förblandningar och foder, och inte kvantifierade hur mycket av tillsatsen som ingår i dessa förblandningar och foder. Sökanden lämnade en andra metod för kvantifiering i förblandningar och foder som validerades av referenslaboratoriet.
- (7) Bedömningen av konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester för användning i foder för slaktsvin och mjölkkor bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för slaktsvin och mjölkkor, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne avsedda för slaktsvin och mjölkkor, som har framställts och märkts före den 26 juli 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 januari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):3, artikelnr 5614.

2. Foderråvaror och foderblandningar som innehåller det i bilagan angivna ämnet, avsedda för slaktsvin och mjölkkor, som har framställts och märkts före den 26 januari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 januari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska parametrarna/resultaten)									
4d895	BASF SE	Konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av omega-6-fettsyra som t10, c12-oktadekadiensyra (konjugerad linolsyra)-metylester (CLA(t10,c12)-ME)	Slaktsvin	–	400	5 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För mjölkkor får halten CLA (t10,c12)-ME i dagsbehovet inte överstiga 10 g/djur/dag. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella hälsorisker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	26.1.2033
			<u>Flytande form</u> CLA(t10,c12)-ME: ≥ 28 % CLA(c9,t11)-ME: ≥ 28 % CLA(t10,c12): < 2 % CLA(c9,t11): < 2 % Fettsyror av solrosolja: 38–42 % fria eller som metylestrar och mindre än 1 % som trans-transisomerer <u>Fast form</u> CLA(t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA(c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA(t10,c12): < 1 % CLA(c9,t11): < 1 % Fettsyror av solrosolja: 13–15 % (fria eller som metylestrar) Vegetabiliska oljor (hydrogenerade triglycerider, främst stearinsyra och i mindre utsträckning palmitinsyra): 44,5 % Silikagel: 15 % Kalciumsulfat: 5 %	Mjölkkor	–	–			

			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Konjugerad linolsyra (t10, c12)-metylester Kemisk formel: C₁₉H₃₄O₂ CAS-nr: 21870-97-3 <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> — Bestämning av halten omega-6-fettsyra som oktadekadiensyra (trans-10, cis-12-isomer) i fodertillsatsen: Gaskromatografi med flamjonisationsdetektor (GC-FID) — Bestämning av halten CLA(t10,c12)-metylester i förblandningar och foder: — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.