

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/60****2023/EES/79/09****frá 5. janúar 2023****um leyfi fyrir tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra sem fôðuraukefni fyrir eldissvín og mjólkurkúr (leyfishafi: BASF SE) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Efnið tengdur línólsýru-(t10,c12)-metýlestri var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾ sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og var fært í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Færsla tengds línólsýru-(t10, c12)-metýlestra í hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ byggðist á skýrslu vísindanefndarinnar um fôður frá 18. mars 1994 um flokkun vítamína í viðaukanum við tilskipun 70/524/EBE. Í skýrslunni er talið að efnið hafi áþekka verkun og vítamín.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn 13. október 2010 um leyfi fyrir tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra sem fôðuraukefni fyrir eldissvín og mjólkurkúr. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 3. desember 2015 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi tengdur línólsýru-(t10, t12)-metýlestri sem er notaður í fôður fyrir eldissvín og mjólkurkúr ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar eldissvín komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tengdur línólsýru-(t10, t12)-metýlestri gæti bætt fôðurstuðul. Það eykur fituþéttleika á skilvirkan hátt vegna aukins magns af mettuðum fitusýrum í fitunni undir húð. Einnig eykst vöðvafita, mettunarstig og hversu fitusprengr kjötið er. Tengdur línólsýru-(t10, c12)-metýlestri getur einnig bætt hlutfall magurs kjöts og fitu undir húð í skrokknum. Að því er varðar mjólkurkúr komst Matvælaöryggisstofnunin

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 5, 6.1.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(1), 4348.

að þeirri niðurstöðu að tengdur línólsýru-(t10, c12)-metýlestri dregur úr fituinnihaldi mjólkur og getur minnkað mjólkurfítu og orkuinnihald mjólkur. Í frekara álit frá 24. janúar 2019 ⁽⁴⁾ tók Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki þótti rökstutt að setja aukefnið í flokkinn „næringaraukefni“. Með tilliti til athugunarefna frá Matvælaöryggisstofnuninni og áhrifa aukefnisins á árangur í dýrarækt hjá eldissvínunum og mjólkurkúm hefur framkvæmdastjórnin ákveðið að setja aukefnið í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.

- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að líklegt sé að váhrif á notendur við innöndun föstu vörunnar séu mjög lítil. Að því er varðar fljótandi vöruna voru ekki lögð fram gögn um hugsanlega úðamyndun. Samsetning fljótandi vöru úr smáperlum olli vægri en viðvarandi húðertingu en var ekki augnertandi. Húðnæmingarmáttur var hulinn af áhrifum lyfleysu. Hvorki fljótandi né föst vara var prófuð sem slík vegna húð- og augnertingar og húðnæmingar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn frekar að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri áhrifaríkt. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Upphaflega greiningaraðferðin sem umsækjandinn lagði fram var fullgilt af tilvísunarrannsóknarstofunni sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og sannprófuð af Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Vegna þess að hámarks- og lágmarksinnihald er fastsett í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu taldist fyrsta greiningaraðferðin ekki fullnægjandi að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1831/2003 þar eð aðferðin átti eingöngu við fôðurukefni en ekki við forblöndur og fôður og fól ekki í sér magngreiningu á notkun aukefnisins í forblöndur og fôður. Umsækjandinn lagði fram aðra aðferð til magnákvörðunar í forblöndum og fôðri sem var fullgilt af tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 7) Mat á tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndaráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra fyrir notkun efnisins í fôður fyrir eldissvín og mjólkurkúr af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðurukefni fyrir eldissvín og mjólkurkúr í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

1. Efnið sem er tilgreint í viðaukanum og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru ætluð fyrir eldissvín og mjólkurkúr og eru framleidd og merkt fyrir 26. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(3), 5614.

2. Fóðurefni og fôðurlöndur sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir eldissvín og mjólkurkúr og eru framleidd og merkt fyrir 26. janúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum/bættur árangur í dýrarækt)									
4d895	BASF SE	Tengdur línólsýru-(t10, c12)- metýlestri	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda með ómega-6-fitusýru sem t10, c12-sterínsýru-(tengdur línólsýru)-metýlestri (CLA (t10, c12)-ME).</p> <p><u>Fljótandi samsetning:</u> CLA (t10, c12)-ME ≥ 28% CLA (c9, t11)-ME ≥ 28% CLA (t10, c12) < 2% CLA (c9, t11) < 2% Fitusýrur úr sólblómaolíu: 38–42% óbundnar eða sem metýlestrar og minna en 1% sem trans-snið- hverfur.</p> <p><u>Föst samsetning:</u> CLA (t10, c12)-ME: ≥ 9% CLA (c9, t11)-ME: ≥ 9% CLA (t10, c12): < 1% CLA (c9, t11): < 1% Fitusýrur úr sólblómaolíu: 13–15% (óbundnar eða sem metýlestrar). Jurtaolíur (hert þrigglýseríð, að mestu sterínsýra og í minna mæli palmitínsýra): 44,5%. Sílikat sem myndar sviflausn: 15%. Kalsíumsúlfat: 5%.</p>	Eldissvín	-	400	5 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar mjólkurkúr skal gildi CLA (t10, c12)-ME í dag- legum skammti ekki fara yfir 10 g fyrir hvert dýr á dag.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri heilbrigðisáhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefn- inu og forblöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn.</p>	26.1.2033
			Mjólkur- kúr	-	175	350			

			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Tengdur línólsýru-(t10, c12)-metýlestri. Efnaformúla: C₁₉ H₃₄O₂ CAS-númer: 21870-97-3</p> <p><i>Greiningaraðferð: ⁽¹⁾</i></p> <ul style="list-style-type: none">— Til að ákvarða ómega-6-fitusýru sem sterínsýru (trans-10, cis-12-hverfu) í fæðuaukefnum: gasgreining með logajónunarnema (GC-FID)— Til að magnákvæða CLA (t10, c12)-metýlestra í forblöndum og fæði:<ul style="list-style-type: none">— háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.