

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/60****z dnia 5 stycznia 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie metyloestru sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) jako dodatku paszowego dla tuczników i krów mlecznych (posiadacz zezwolenia: BASF SE)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Substancja metyloester sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup> jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt i została włączona do kategorii „dodatki dietetyczne” i grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Włączenie metyloestru sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) do grupy „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” zostało oparte na sprawozdaniu Komitetu Naukowego ds. Żywienia Zwierząt z dnia 18 marca 1994 r. w sprawie klasyfikacji witamin w załączniku do dyrektywy 70/524/EWG. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że substancja ta ma działanie podobne do witaminy.
- (4) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 w dniu 13 października 2010 r. złożono wnioski o wydanie zezwolenia na stosowanie metyloestru sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) jako dodatku paszowego dla tuczników i krów mlecznych. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opinii z dnia 3 grudnia 2015 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania metyloester sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) stosowany w żywieniu tuczników i krów mlecznych nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W odniesieniu do tuczników Urząd stwierdził, że metyloester sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) może potencjalnie poprawić wskaźnik przyrostu masy ciała w stosunku do ilości podawanej paszy. Skutecznie zwiększa on jędrność tłuszczu ze względu na zwiększoną ilość kwasów tłuszczowych nasyconych w tłuszczu zewnętrznym. Obserwuje się również wzrost tłuszczu śródmięśniowego, jego stopnia nasycenia i stopnia marmurkowości. Metyloester sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) może również potencjalnie zwiększyć proporcję chudego mięsa do tłuszczu zewnętrznego w tuszy. W odniesieniu do krów mlecznych Urząd stwierdził, że metyloester sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) zmniejsza zawartość tłuszczu w mleku i może zmniejszyć wydajność

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(1):4348.

tłuszczu mlecznego i wartość energetyczną mleka. W kolejnej opinii z dnia 24 stycznia 2019 r. (\*) Urząd stwierdził, że przypisanie tego dodatku do kategorii „dodatki dietetyczne” nie wydaje się uzasadnione. Uwzględniając uwagi Urzędu oraz wpływ dodatku na parametry zootechniczne tuczników i krów mlecznych, Komisja postanowiła sklasyfikować ten dodatek w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.

- (6) Urząd stwierdził, że narażenie użytkowników przez wdychanie tego produktu w postaci stałej jest prawdopodobnie minimalne. W odniesieniu do produktu w postaci płynnej nie dostarczono danych dotyczących potencjalnego powstawania mgły olejowej. Postać granulkowa (ang. *beadlet*) płynnego produktu wywołała łagodne, ale trwałe działanie drażniące na skórę, choć nie działała drażniąco na oczy. Efekt placebo zamaskował potencjalne działanie uczulające na skórę. Ani płyn, ani produkt w postaci stałej nie były badane jako takie pod kątem działania drażniącego na skórę i oczy oraz działania uczulającego na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek jest skuteczny. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Wstępna metoda analizy przedstawiona przez wnioskodawcę została zatwierdzona przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 i zweryfikowana przez EFSA. Ze względu na fakt, że w opinii EFSA określono maksymalną/minimalną zawartość, pierwsza metoda analizy nie została uznana za wystarczającą do celów rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, ponieważ metoda ta ma zastosowanie wyłącznie do dodatków paszowych, ale nie do premiksów i pasz, i nie określa ilości tego dodatku w paszach i premiksach. Wnioskodawca przedstawił drugą metodę oznaczania ilościowego w premiksach i paszach, zatwierdzoną przez laboratorium referencyjne.
- (7) Ocena metyloesteru sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie metyloesteru sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12) w żywieniu tuczników i krów mlecznych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu tuczników i krów mlecznych zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

#### Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku i premiksy zawierające tę substancję przeznaczone dla tuczników i krów mlecznych, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 lipca 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 stycznia 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

(\*) Dziennik EFSA 2019;17(3):5614.

2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku przeznaczone dla tuczników i krów mlecznych, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 stycznia 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 stycznia 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów zootechnicznych)									
4d895	BASF SE	Metyloester sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12)	<p><b>Skład dodatku:</b> Preparat kwasu tłuszczowego omega-6 jako metyloester kwasu oktadekadienowego (t10,c12) (sprzężonego kwasu linolowego (CLA(t10, c12)-ME)</p> <p><b>Postać użytkowa płynna:</b> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) &lt; 2 % CLA (c9,t11) &lt; 2 % Kwasy tłuszczowe oleju słonecznikowego 38–42 % wolne lub jako metyloestry, a mniej niż 1 % jako izomery trans-trans.</p> <p><b>Postać użytkowa stała:</b> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): &lt; 1 % CLA (c9,t11): &lt; 1 % Kwasy tłuszczowe oleju słonecznikowego: 13–15 % (wolne lub jako metyloestry). Oleje roślinne (uwodornione triglicerydy, głównie kwas stearynowy i w mniejszym stopniu kwas palmitynowy): 44,5 %. Krzemionka koloidalna: 15 %. Siarczan wapnia: 5 %.</p>	Tuczniaki  Krowy mleczne	-  -	400  -	5 000  350	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. W przypadku krów mlecznych poziom CLA (t10, c12)-ME w dziennym zapotrzebowaniu nie może przekraczać 10 g/zwierzę/dzień.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne ryzyko dla zdrowia wynikające z ich stosowania. Jeżeli tego ryzyka nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą takich procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.</li> </ol>	26.1.2033

			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i>  Metyloester sprzężonego kwasu linolowego (t10, c12).  Wzór chemiczny: C<sub>19</sub> H<sub>34</sub>O<sub>2</sub>  Numer CAS: 21870-97-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Do oznaczania kwasu tłuszczowego omega-6 jako kwasu oktadekadienowego (izomeru trans-10, cis-12) w dodatku paszowym: chromatografia gazowa z detektorem płomieniowo-jonizacyjnym (GC-FID)</li> <li>— Do oznaczania ilościowego CLA (t10,c12)-metyloestru w premiksach i paszach: <ul style="list-style-type: none"> <li>— wysokosprawną chromatografię cieczową z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).</li> </ul> </li> </ul>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.