

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/60 DE LA COMISIÓN****de 5 de enero de 2023****relativo a la autorización del éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) como aditivo en piensos para cerdos de engorde y vacas lecheras (titular de la autorización: BASF SE)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) La sustancia éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) fue autorizada sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> como aditivo en piensos para todas las especies animales, y se incluyó en la categoría de los «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Posteriormente, esa sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La inclusión del éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) en el grupo «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» se basó en un informe de 18 de marzo de 1994 del Comité científico de la alimentación animal sobre la clasificación de las vitaminas en el anexo de la Directiva 70/524/CEE. Dicho informe consideraba que esta sustancia tenía un efecto similar al de una vitamina.
- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, el 13 de octubre de 2010 se presentó una solicitud de autorización del éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) como aditivo en piensos para cerdos de engorde y vacas lecheras. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 3 de diciembre de 2015 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) utilizado en la alimentación de cerdos de engorde y vacas lecheras no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. En lo relativo a los cerdos de engorde, la Autoridad llegó a la conclusión de que el éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) tiene potencial de mejora del índice de conversión. Aumenta efectivamente la firmeza de la grasa debido a la mayor cantidad de ácidos grasos saturados en la grasa subcutánea. También se observa un aumento de la grasa intramuscular, el grado de saturación y el grado de veteado. El éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) también podría tener potencial de mejorar la proporción de carne magra respecto a la grasa subcutánea de la canal. En lo relativo a las vacas lecheras, la Autoridad llegó a la conclusión de que el éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) reduce el

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4348.

contenido de grasa de la leche y tiene el potencial de reducir el rendimiento de grasa láctea y el resultado energético de la leche. En otro dictamen, de 24 de enero de 2019 <sup>(4)</sup>, la Autoridad declaró que no parecía justificado clasificar este aditivo en la categoría de los «aditivos nutricionales». La Comisión, teniendo en cuenta las consideraciones de la Autoridad y los efectos del aditivo en el rendimiento zootécnico de los cerdos de engorde y las vacas lecheras, ha decidido clasificar este aditivo en la categoría de los «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».

- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que es probable que la exposición de los usuarios por inhalación del producto sólido sea mínima. Por lo que se refiere al producto líquido, no se facilitaron datos sobre el potencial de nebulización. Una formulación en microcápsulas del producto líquido provocó irritación cutánea leve pero persistente, aunque no se observó irritación ocular. El potencial de sensibilización cutánea quedó enmascarado por el efecto del placebo. Ni el producto líquido ni el sólido se sometieron a ensayo como tales para detectar irritación cutánea y ocular, o sensibilización cutánea. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo era eficaz. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. El método de análisis inicial facilitado por el solicitante fue validado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y verificado por la EFSA. Dado que en el dictamen de la EFSA se establecen contenidos máximos/mínimos, el primer método de análisis no se consideró suficiente a efectos del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, ya que se aplicaba únicamente a los aditivos para piensos, pero no a las premezclas ni a los piensos, ni tampoco cuantificaba el nivel de incorporación del aditivo en tales premezclas y piensos. El solicitante presentó un segundo método para la cuantificación en premezclas y piensos que sí fue validado por el laboratorio de referencia.
- (7) La evaluación del éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicha sustancia. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (8) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) al uso de esta sustancia en la alimentación de cerdos de engorde y vacas lecheras, procede conceder un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se autoriza como aditivo para piensos de cerdos de engorde y vacas lecheras la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que estén destinadas a cerdos de engorde y vacas lecheras y que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 26 de julio de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia especificada en el anexo que estén destinados a cerdos de engorde y vacas lecheras y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 26 de enero de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

### *Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

| Número de identificación del aditivo                                                                                                         | Nombre del titular de la autorización | Aditivo                                                | Composición, fórmula química, descripción y método analítico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo                                                                  | Contenido máximo | Otras disposiciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Expiración del período de autorización |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                                                                                              |                                       |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |             | mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |
| Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros zootécnicos/del rendimiento zootécnico) |                                       |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |             |                                                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |
| 4d895                                                                                                                                        | BASF SE                               | Éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) | <i>Composición del aditivo</i><br>Preparado de ácido graso omega-6 como éster metílico del ácido octadecadienoico 10t-12c (ácido linoleico conjugado) (ALC (10t-12c)-EM).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Cerdos de engorde               | -           | 400                                                                               | 5 000            | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.<br><br>2. En el caso de las vacas lecheras, la cantidad de éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) en la ración diaria no excederá de 10 g/cabeza al día.<br><br>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos para la salud derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular y cutánea. | 26.1.2033                              |
|                                                                                                                                              |                                       |                                                        | <u>Formulación líquida:</u><br>ALC (10t-12c)-EM ≥ 28 %<br>ALC (9c-11t)-EM ≥ 28 %<br>ALC (10t-12c) < 2 %<br>ALC (9c-11t) < 2 %<br>Ácidos grasos de aceite de girasol: 38-42 % libres o en forma de ésteres metílicos y menos del 1 % en isómeros trans-trans.<br><br><u>Formulación sólida</u><br>ALC (10t-12c)-EM: ≥ 9 %<br>ALC (9c-11t)-EM: ≥ 9 %<br>ALC (10t-12c): < 1 %<br>ALC (9c-11t): < 1 %<br>Ácidos grasos de aceite de girasol: 13-15 % (libres o en forma de ésteres metílicos).<br>Aceites vegetales (triglicéridos hidrogenados, predominantemente ácido esteárico y, en menor medida, ácido palmítico): 44,5 %.<br>Sílice coloidal: 15 %.<br>Sulfato de calcio: 5 %. | Vacas lecheras                  | -           | -                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c)</p> <p>Fórmula química: C<sub>19</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 21870-97-3</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Para la determinación del ácido graso omega-6 como ácido octadecadienoico (isómero 10trans-12cis) en el aditivo para piensos: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID)</li><li>— Para la cuantificación del éster metílico del ácido linoleico conjugado (10t-12c) en premezclas y piensos:<ul style="list-style-type: none"><li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)</li></ul></li></ul> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>