

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/60 AL COMISIEI**din 5 ianuarie 2023****privind autorizarea esterului metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) ca aditiv furajer pentru hrana porcilor pentru îngrășat și a vacilor de lapte (titularul autorizației: BASF SE)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Substanța ester metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ⁽²⁾ a Consiliului, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și a fost inclusă în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Substanța respectivă a fost ulterior înscrisă în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Includerea esterului metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) în grupa „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar” s-a bazat pe un raport al Comitetului științific pentru nutriția animalelor din 18 martie 1994 privind clasificarea vitaminelor în anexa la Directiva 70/524/CEE. Conform raportului, această substanță are un efect similar cu cel al unei vitamine.
- (4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, la 13 octombrie 2010 a fost depusă o cerere de autorizare a esterului metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) ca aditiv furajer pentru hrana porcilor pentru îngrășat și a vacilor de lapte. Solicitantul a cerut ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul din 3 decembrie 2015 ⁽³⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, esterul metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) utilizat în hrana porcilor pentru îngrășat și a vacilor de lapte nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește porcii pentru îngrășat, autoritatea a concluzionat că esterul metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) are potențialul de a îmbunătăți indicele de conversie a hranei. Substanța sporește în mod efectiv fermitatea grăsimii ca urmare a creșterii cantității de acizi grași saturați din grăsimea subcutanată. De asemenea, se înregistrează o creștere a grăsimii intramusculare, a gradului său de saturație și de marmorare. Esterul metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) are, de asemenea, potențialul de a îmbunătăți proporția de carne macră în raport cu grăsimea subcutanată din carcasă. În cazul vacilor de lapte, autoritatea a

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

concluzionat că esterul metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) reduce conținutul de grăsimi din lapte și are potențialul de a reduce cantitatea de grăsimi obținute din lapte și valoarea energetică a laptelui. Într-un aviz suplimentar din 24 ianuarie 2019 ⁽⁴⁾, autoritatea a afirmat că introducerea acestui aditiv în categoria „aditivi nutriționali” nu pare justificată. Ținând seama de considerațiile autorității și de efectele aditivului asupra performanțelor zootehnice ale porcilor pentru îngrășat și ale vacilor de lapte, Comisia a decis să clasifice aditivul în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.

- (6) Autoritatea a concluzionat că este probabil ca expunerea utilizatorilor la inhalarea produsului solid să fie minimă. În ceea ce privește produsul lichid, nu au fost furnizate date privind posibila formare de vapori. O formulă granulară a produsului lichid a provocat apariția unei iritații cutanate ușoare, dar persistente, deși nu au existat iritații oculare. Potențialul de sensibilizare a pielii a fost mascat prin efectul placebo. Nici produsul lichid, nici cel solid nu au fost testate ca atare cu privire la iritațiile cutanate și oculare și la sensibilizarea pielii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este eficace. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Metoda inițială de analiză furnizată de solicitant a fost validată de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și verificată de EFSA. Deoarece conținutul maxim/minim este stabilit în avizul EFSA, prima metodă de analiză nu a fost considerată suficientă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, deoarece metoda putea fi aplicată numai aditivilor furajeri, nu și preamestecurilor și hranei pentru animale, și nu cuantifica nivelul de incorporare a aditivului în preamestecurile și hrana pentru animale respective. Solicitantul a prezentat o a doua metodă de cuantificare în preamestecuri și hrana pentru animale, care a fost validată de laboratorul de referință.
- (7) Evaluarea esterului metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului.
- (8) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor aduse condițiilor de autorizare a esterului metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) în cazul utilizării substanței respective în hrana porcilor pentru îngrășat și a vacilor de lapte, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească de îndeplinirea noilor cerințe care decurg din autorizare.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se autorizează ca aditiv furajer pentru hrana porcilor pentru îngrășat și a vacilor de lapte, în conformitate cu condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt destinate pentru hrana porcilor pentru îngrășat și a vacilor de lapte și sunt produse și etichetate înainte de 26 iulie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 ianuarie 2023, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5614.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă, care sunt destinate pentru hrana porcilor pentru îngrășat și a vacilor de lapte și sunt produse și etichetate înainte de 26 ianuarie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 ianuarie 2023, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 ianuarie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor zootehnici/permanențelor zootehnice)									
4d895	BASF SE	Ester metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de acid gras omega-6 sub formă de ester metilic al acidului octadecadienoic t10,c12 (acid linoleic conjugat) [CLA(t10,c12)-ME]. <u>Formă lichidă:</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Acizi grași din ulei de floarea soarelui: 38-42 % liberi sau ca esteri metilici și mai puțin de 1 % ca izomeri trans <u>Formă solidă:</u> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Acizi grași din ulei de floarea-soarelui: 13-15 % (liberi sau ca esteri metilici) Uleiuri vegetale (trigliceride hidrogenate, preponderent acid stearic și, într-o mică măsură, acid palmitic): 44,5 % Silice coloidală: 15 % Sulfat de calciu: 5 %	Porci pentru îngrășat	-	400	5 000	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru vacile de lapte, nivelul de CLA (t10,c12)-ME din rația zilnică nu trebuie să depășească 10 g/cap de animal/zi. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale pentru sănătate care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi și pentru piele.	26.1.2033
				Vaci de lapte	-	175	350		

			<i>Caracterizarea substanței active:</i> Ester metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12). Formula chimică: $C_{19}H_{34}O_2$ Număr CAS: 21870-97-3 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ — Pentru determinarea acidului gras omega-6 ca acid octadecadienoic (izomer trans-10, cis-12) în aditivul furajer: cromatografie în fază gazoasă utilizând un detector cu ionizare în flăcără (GC-FID) — Pentru cuantificarea esterului metilic al acidului linoleic conjugat (t10, c12) în preamestecuri și furaje: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>