

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/60 DELLA COMMISSIONE**del 5 gennaio 2023****relativo all'autorizzazione dell'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e vacche da latte (titolare dell'autorizzazione: BASF SE)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale, ⁽¹⁾ in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) La sostanza estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) è stata autorizzata per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ed è stata inclusa nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». Tale sostanza è stata iscritta successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) L'inclusione dell'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) nel gruppo «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite» si basava su una relazione del 18 marzo 1994 del comitato scientifico per l'alimentazione animale relativa alla classificazione delle vitamine nell'allegato della direttiva 70/524/CEE. Secondo tale relazione la sostanza aveva un effetto analogo a quello di una vitamina.
- (4) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, il 13 ottobre 2010 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e vacche da latte. Il richiedente ha chiesto la classificazione dell'additivo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 3 dicembre 2015 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) utilizzato nell'alimentazione dei suini da ingrasso e delle vacche da latte non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda i suini da ingrasso, l'Autorità ha concluso che l'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) potrebbe migliorare il rapporto mangime/peso. Aumenta di fatto la consistenza del grasso grazie a un aumento della quantità di acidi grassi saturi nel grasso sottocutaneo. Si osserva inoltre un aumento del grasso intramuscolare nonché del suo grado di saturazione e di marezza. L'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) potrebbe anche migliorare la percentuale di carne magra in rapporto al grasso sottocutaneo della carcassa. Per quanto riguarda le vacche da latte, l'Autorità ha concluso che

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

l'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) riduce il tenore di sostanza grassa del latte e può ridurre la resa di sostanza grassa del latte e la resa energetica del latte. In un ulteriore parere del 24 gennaio 2019 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha affermato che non sembrava giustificata la classificazione di tale additivo nella categoria «additivi nutrizionali». Tenuto conto delle considerazioni dell'Autorità e degli effetti dell'additivo sul rendimento zootecnico dei suini da ingrasso e delle vacche da latte, la Commissione ha deciso di classificare tale additivo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».

- (6) L'Autorità ha concluso che è probabile che l'esposizione degli utilizzatori per inalazione del prodotto solido sia minima. Per quanto riguarda il prodotto liquido, non sono stati forniti dati sulla potenziale formazione di nebbia. La formulazione del prodotto liquido in microsfeere ha provocato un'irritazione cutanea moderata ma persistente, mentre non si è rivelata irritante per gli occhi. Il potenziale di sensibilizzazione cutanea è stato mascherato dall'effetto del placebo. Né il prodotto liquido né quello solido sono stati sottoposti come tali a prove di irritazione cutanea e oculare e di sensibilizzazione cutanea. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo era efficace. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Il metodo di analisi iniziale fornito dal richiedente è stato convalidato dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 e verificato dall'EFSA. Poiché nel parere dell'EFSA sono stabiliti tenori massimi/minimi, il primo metodo di analisi non è stato ritenuto sufficiente ai fini del regolamento (CE) n. 1831/2003, in quanto il metodo si applicava agli additivi per mangimi ma non alle premiscele e ai mangimi e non era in grado di quantificare il livello di incorporazione dell'additivo in tali premiscele e mangimi. Il richiedente ha presentato un secondo metodo di quantificazione nelle premiscele e nei mangimi, che è stato convalidato dal laboratorio di riferimento.
- (7) La valutazione dell'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) all'utilizzo di tale sostanza nell'alimentazione dei suini da ingrasso e delle vacche da latte, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzata come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e vacche da latte, in conformità alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, che sono destinate a suini da ingrasso e vacche da latte e sono state prodotte ed etichettate prima del 26 luglio 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 26 gennaio 2023, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza specificata nell'allegato, che sono destinati a suini da ingrasso e vacche da latte e sono stati prodotti ed etichettati prima del 26 gennaio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 26 gennaio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 gennaio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'addi- tivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri zootecnici/del rendimento zootecnico)									
4d895	BASF SE	Estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12)	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di acido grasso omega-6 sotto forma di estere metilico dell'acido t10, c12-ottadecadienoico (acido linoleico coniugato) (CLA (t10, c12)-ME). <i>Formulazione liquida:</i> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Acidi grassi dell'olio di girasole: 38-42 % liberi o sotto forma di esteri metilici e meno dell'1 % sotto forma di isomeri trans-trans. <i>Formulazione solida:</i> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Acidi grassi dell'olio di girasole: 13-15 % (liberi o sotto forma di esteri metilici). Oli vegetali (trigliceridi idrogenati, prevalentemente acido stearico e, in misura minore, acido palmitico): 44,5 %. Silice colloidale: 15 %. Solfato di calcio: 5 %.	Suini da ingrasso	-	400	5 000	1. Nelle istruzioni per l'uso del- l'additivo e delle premiscele devono essere indicate le con- dizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termi- co. 2. Per le vacche da latte il livello di CLA (t10, c12)-ME nella razione giornaliera non deve superare 10 g/capo/giorno. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi per la salute cui posso- no essere esposti gli utilizza- tori dell'additivo e delle pre- miscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ri- dotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando disposi- tivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e della pelle.	26 gennaio 2033
				Vacche da latte	-	175	350		

			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12). Formula chimica: C₁₉ H₃₄O₂ Numero CAS: 21870-97-3 <i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> — Per la determinazione dell'acido grasso omega-6 sotto forma di acido ottadecadienoico (isomero trans-10, cis-12) nell'additivo per mangimi: gascromatografia abbinata a un rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID). — Per la quantificazione dell'estere metilico dell'acido linoleico coniugato (t10, c12) nelle premiscelte e nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.