

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/60 DA COMISSÃO**de 5 de janeiro de 2023****relativo à autorização de éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) como aditivo em alimentos para suínos de engorda e vacas leiteiras (detentor da autorização: BASF SE)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) A substância éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾ como aditivo em alimentos para todas as espécies de animais, e foi incluída na categoria «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Essa substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) A inclusão do éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) no grupo «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante» baseou-se num relatório de 18 de março de 1994 do Comité Científico da Alimentação Animal sobre a classificação das vitaminas no anexo da Diretiva 70/524/CEE. Este relatório considerou que a referida substância tinha um efeito semelhante ao de uma vitamina.
- (4) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, em 13 de outubro de 2010 foi apresentado um pedido de autorização do éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) como aditivo em alimentos para suínos de engorda e vacas leiteiras. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 3 de dezembro de 2015 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) utilizado na alimentação de suínos de engorda e vacas leiteiras não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. No que diz respeito aos suínos de engorda, a Autoridade concluiu que o éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) pode ter potencial para melhorar o índice de conversão alimentar. Esta substância aumenta eficazmente a consistência da gordura devido ao aumento da quantidade de ácidos gordos saturados na gordura subcutânea. Verifica-se também um aumento da gordura intramuscular, do seu grau de saturação e do marmoreado. O éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) pode também ter potencial para melhorar a proporção de carne magra em relação à gordura subcutânea na carcaça. No caso das vacas leiteiras, a Autoridade concluiu que o éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) reduz o teor de

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal vol. 14, n.º 1, artigo 4348, 2016.

matéria gorda do leite e tem potencial para reduzir o rendimento de matéria gorda láctea e o resultado energético do leite. Num novo parecer de 24 de janeiro de 2019 ⁽⁴⁾, a Autoridade declarou que a classificação deste aditivo na categoria «aditivos nutritivos» não parecia justificar-se. Tendo em conta as considerações da Autoridade e os efeitos do aditivo no desempenho zootécnico dos suínos de engorda e das vacas leiteiras, a Comissão decidiu classificar este aditivo na categoria «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».

- (6) A Autoridade concluiu que é provável que a exposição dos utilizadores por inalação do produto sólido seja mínima. No que diz respeito ao produto líquido, não foram fornecidos dados sobre a potencial formação de vapores. Uma formulação em grânulos do produto líquido induziu irritação cutânea ligeira mas persistente, ao passo que não se observou irritação ocular. O potencial de sensibilização cutânea foi ocultado pelo efeito do placebo. Nem o produto líquido nem o sólido foram ensaiados como tal para detetar irritação cutânea e ocular e sensibilização cutânea. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo era eficaz. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. O método de análise inicial apresentado pelo requerente foi validado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e verificado pela EFSA. Devido ao facto de o parecer da EFSA estabelecer teores máximos/mínimos, o primeiro método de análise não foi considerado suficiente para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, uma vez que o método se aplicava apenas aos aditivos para a alimentação animal e não às pré-misturas e alimentos para animais e não quantificava o nível de incorporação do aditivo nessas pré-misturas e alimentos para animais. O requerente apresentou um segundo método para a quantificação em pré-misturas e alimentos para animais, que foi validado pelo laboratório de referência.
- (7) A avaliação do éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12) à utilização dessa substância na alimentação de suínos de engorda e de vacas leiteiras, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para suínos de engorda e vacas leiteiras, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham destinadas a suínos de engorda e vacas leiteiras e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de julho de 2023, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de janeiro de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

⁽⁴⁾ EFSA Journal vol. 17, n.º 3, artigo 5614, 2019.

2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a substância especificada no anexo, destinados a suínos de engorda e a vacas leiteiras, e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de janeiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de janeiro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria do desempenho zootécnico)									
4d895	BASF SE	Éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12)	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação do ácido gordo ómega-6 sob a forma de éster metílico do ácido octadecadienoico (t10,c12) (ácido linoleico conjugado) [CLA(t10,c12)-ME].</p> <p><i>Formulação líquida:</i> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Ácidos gordos de óleo de girassol: 38-42 % livres ou sob a forma de ésteres metílicos e menos de 1 % de isómeros <i>trans trans</i>.</p> <p><i>Formulação sólida:</i> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Ácidos gordos do óleo de girassol: 13-15 % (livres ou sob a forma de ésteres metílicos). Óleos vegetais (triglicéridos hidrogenados, predominantemente ácido esteárico e, em menor grau, ácido palmítico): 44,5 %. Sílica coloidal: 15 %. Sulfato de cálcio: 5 %.</p>	Suínos de engorda Vacas leiteiras	- -	400 175	5 000 350	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Para as vacas leiteiras, o nível de CLA (t10,c12)-ME na ração diária não deve exceder 10 g/cabeça/dia. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos para a saúde resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular e de proteção cutânea. 	26.1.2033

		<p><i>Caracterização da substância ativa</i> Éster metílico do ácido linoleico conjugado (t10,c12). Fórmula química: C₁₉ H₃₄O₂ Número CAS: 21870-97-3</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Para a determinação do ácido gordo ómega-6 como ácido octadecadienoico (isómero <i>trans</i>-10, <i>cis</i>-12) no aditivo para a alimentação animal: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) — Para a quantificação do éster metílico do CLA (t10,c12) em pré-misturas e alimentos para animais: <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV) 					
--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>