

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/60 DE LA COMMISSION****du 5 janvier 2023****concernant l'autorisation d'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué en tant qu'additif pour l'alimentation animale des porcs d'engraissement et des vaches laitières (titulaire de l'autorisation: BASF SE)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) L'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales et a été inclus dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et le groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) L'inclusion de l'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué dans le groupe des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies» reposait sur un rapport du comité scientifique de l'alimentation animale du 18 mars 1994 sur la classification des vitamines dans l'annexe de la directive 70/524/CEE. Le rapport considérait que la substance concernée avait un effet semblable à celui d'une vitamine.
- (4) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, lu en combinaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée le 13 octobre 2010 en vue de l'autorisation de l'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué comme additif pour l'alimentation animale pour les porcs d'engraissement et les vaches laitières. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Dans son avis du 3 décembre 2015 <sup>(3)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'utilisation d'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué pour l'alimentation des porcs d'engraissement et des vaches laitières n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. En ce qui concerne les porcs d'engraissement, l'Autorité a conclu que l'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué peut contribuer à l'amélioration de l'indice de consommation. Il contribue en effet à une meilleure consistance du gras en raison d'une quantité plus importante d'acides gras saturés dans la graisse sous-cutanée. Il entraîne également une augmentation du gras intramusculaire, de son degré de saturation et du persillé. L'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué peut également améliorer la teneur en viande maigre par rapport à la graisse sous-cutanée de la carcasse. Pour les vaches laitières,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4348.

L'Autorité a conclu que l'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué a pour effet de diminuer la teneur en matière grasse du lait et peut réduire le rendement en matière grasse du lait et le rendement énergétique du lait. Dans un autre avis, adopté le 24 janvier 2019 <sup>(4)</sup>, l'Autorité a indiqué qu'il ne semblait pas justifié de faire relever cet additif de la catégorie des «additifs nutritionnels». Compte tenu des considérations exprimées par l'Autorité et des effets de l'additif sur les paramètres zootechniques des porcs d'engraissement et des vaches laitières, la Commission a décidé de classer cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques».

- (6) L'Autorité a conclu que l'exposition des utilisateurs par inhalation du produit solide est peu probable. Quant au produit liquide, aucune donnée concernant une éventuelle formation de brume n'a été fournie. Une formulation en granulés du produit liquide a entraîné une irritation cutanée modérée mais persistante, mais n'est pas un irritant oculaire. Le potentiel d'irritation cutanée a été masqué par l'effet du placebo. Ni le produit liquide ni le produit solide n'ont été testés en tant que tels en ce qui concerne l'irritation pour la peau et les yeux et l'irritation cutanée. L'Autorité a en outre conclu à l'efficacité de l'additif. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. La méthode d'analyse initiale fournie par le demandeur a été validée par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003 et vérifiée par l'EFSA. Étant donné que l'avis de l'EFSA établit des teneurs maximales/minimales, la première méthode d'analyse n'a pas été considérée comme suffisante au regard du règlement (CE) n° 1831/2003 puisque la méthode ne s'appliquait qu'aux additifs pour l'alimentation animale mais pas aux prémélanges ni aux aliments pour animaux et ne permettait pas de quantifier le niveau d'incorporation de l'additif dans ces prémélanges et ces aliments pour animaux. Le demandeur a présenté une deuxième méthode pour la quantification dans les prémélanges et les aliments pour animaux, que le laboratoire de référence a validée.
- (7) Il ressort de l'évaluation de l'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite substance. La Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de l'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué pour son utilisation dans l'alimentation des porcs d'engraissement et des vaches laitières, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des porcs d'engraissement et des vaches laitières, dans les conditions fixées à ladite annexe.

#### *Article 2*

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance, qui sont destinés aux porcs d'engraissement et aux vaches laitières et qui sont produits et étiquetés avant le 26 juillet 2023 conformément aux règles applicables avant le 26 janvier 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

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

2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant la substance spécifiée en annexe, qui sont destinés aux porcs d'engraissement et aux vaches laitières et qui sont produits et étiquetés avant le 26 janvier 2024 conformément aux règles applicables avant le 26 janvier 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 janvier 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: Autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres/performances zootechniques)									
4d895	BASF SE	Ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué	<p><i>Composition de l'additif:</i> Préparation d'acide gras oméga 6 sous la forme d'ester méthylique d'acide octadécadiénoïque (acide linoléique conjugué) (t10, c12) [CLA(t10,c12)-ME].</p> <p><i>Forme liquide:</i> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) &lt; 2 % CLA (c9,t11) &lt; 2 % Acides gras d'huile de tournesol: 38-42 % sous forme libre ou sous forme d'esters méthyliques et moins de 1 % sous forme d'isomères trans trans.</p> <p><i>Forme solide:</i> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): &lt; 1 % CLA (c9,t11): &lt; 1 % Acides gras d'huile de tournesol: 13-15 % (sous forme libre ou d'esters méthyliques). Huiles végétales (triglycérides hydrogénées, acide stéarique principalement et acide palmitique, dans une moindre mesure): 44,5 %. Silice colloïdale: 15 %. Sulfate de calcium: 5 %.</p>	Porcs d'engraissement	-	400	5 000	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. En ce qui concerne les vaches laitières, la teneur en ester méthylique d'acide linoléique conjugué (t10, c12) dans la ration journalière ne doit pas dépasser 10 g/tête/jour. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parler aux risques éventuels pour la santé pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection des yeux et de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26.1.2033
			Vaches laitières	-	175	350			

		<p><i>Caractérisation de la substance active:</i>  Ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué  Formule chimique: C<sub>19</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub>  Numéro CAS: 21870-97-3</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pour la détermination de l'acide gras oméga 6 sous la forme d'acide octadécadiénoïque (isomère trans-10, cis-12) dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur à ionisation de flamme (CG-DIF)</li> <li>— Pour la quantification de l'ester méthylique (t10, c12) d'acide linoléique conjugué dans les pré-mélanges et les aliments pour animaux: <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie liquide à haute performance avec détection spectrophotométrique (CLHP-UV)</li> </ul> </li> </ul>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>