

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 305/2014 DE LA COMISIÓN**de 25 de marzo de 2014****relativo a la autorización del ácido propiónico, el propionato de sodio y el propionato de amonio como aditivos en los piensos para todas las especies animales distintas de los rumiantes, los cerdos y las aves de corral****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del ácido propiónico, el propionato de sodio y el propionato de amonio de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del ácido propiónico, el propionato de sodio y el propionato de amonio como aditivos en los piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos», grupo funcional «aditivos para ensilaje». La solicitud también incluye otros usos de las mismas sustancias en relación con los cuales aún no se ha tomado ninguna decisión. El aditivo fue autorizado durante un período de diez años por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1222/2013 de la Comisión ⁽²⁾ para los rumiantes, los cerdos y las aves de corral.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 16 de noviembre de 2011 ⁽³⁾, concluyó que, en las condiciones de uso

propuestas, el ácido propiónico, el propionato de sodio y el propionato de amonio no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, concluyó que estas sustancias mejoran la estabilidad aeróbica de los materiales fáciles de ensilar. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de las sustancias en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «aditivos para ensilaje», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 25 de marzo de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1222/2013 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2013, relativo a la autorización del ácido propiónico, el propionato de sodio y el propionato de amonio como aditivos en los piensos para rumiantes, cerdos y aves de corral (DO L 320 de 30.11.2013, p. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2446.

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos para ensilaje									
1k280	—	Ácido propiónico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Ácido propiónico ≥ 99,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido propiónico ≥ 99,5 %</p> <p>C₃H₆O₂ N° CAS: 79-09-4</p> <p>Residuo fijo ≤ 0,01 % cuando se seca a 140 °C a peso constante</p> <p>Aldehídos ≤ 0,1 % expresado como formaldehído</p> <p>Obtenido por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> (!)</p> <p>Cuantificación del ácido propiónico como total del ácido propiónico en aditivos para piensos, premezclas y piensos: cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con índice de refracción (HPLC-RI)</p>	Todas las especies animales distintas de los rumiantes, los cerdos y las aves de corral	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El uso simultáneo de otros ácidos orgánicos en las dosis máximas permitidas está contraindicado. 2. El aditivo se utilizará en material fácil de ensilar (?). 3. El uso simultáneo con otras fuentes de la sustancia activa no deberá rebasar el contenido máximo autorizado. 4. Seguridad: durante la manipulación se utilizará protección respiratoria, protección ocular, guantes y ropa de protección. 	15 de abril de 2024
1k281	—	Propionato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Propionato de sodio ≥ 98,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Propionato de sodio ≥ 98,5 %</p> <p>C₃H₅O₂Na</p>	Todas las especies animales distintas de los rumiantes, los cerdos y las aves de corral	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El uso simultáneo de otros ácidos orgánicos en las dosis máximas permitidas está contraindicado. 	15 de abril de 2024

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Nº CAS: 137-40-6</p> <p>Pérdida por desecación ≤ 4 %, determinada por secado durante dos horas a 105 °C</p> <p>Sustancias insolubles en agua ≤ 0,1 %</p> <p>Obtenido por síntesis química</p> <p>Método analítico (1)</p> <p>Cuantificación del propionato de sodio en los aditivos para piensos:</p> <p>1) cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con detección del índice de refracción (CLAR-IR) para determinar el total de propionato, y</p> <p>2) espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869) para determinar el total de sodio.</p> <p>Cuantificación del propionato de sodio como ácido propiónico total en premezclas y piensos: Cromatografía Líquida de alta Resolución de exclusión iónica con índice de refracción (CLAR-IR)</p>					<p>2. El aditivo se utilizará en material fácil de ensilar (2).</p> <p>3. El uso simultáneo con otras fuentes de la sustancia activa no deberá rebasar el contenido máximo autorizado.</p> <p>4. Seguridad: durante la manipulación se utilizará protección respiratoria, protección ocular, guantes y ropa de protección.</p>	
1k284	—	Propionato de amonio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparación de propionato de amonio ≥ 19,0 %, ácido propiónico ≤ 80,0 % y agua ≤ 30 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Propionato de amonio C₃H₉O₂N</p> <p>Nº CAS: 17496-08-1</p> <p>Obtenido por síntesis química</p>	Todas las especies animales distintas de los rumiantes, los cerdos y las aves de corral	—	—	—	<p>1. El uso simultáneo de otros ácidos orgánicos en las dosis máximas permitidas está contraindicado.</p> <p>2. El aditivo se utilizará en material fácil de ensilar (2).</p>	15 de abril de 2024

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Cuantificación de propionato de amonio en los aditivos para piensos:</p> <p>1) cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con detección del índice de refracción (CLAR-IR) para determinar el total de propionato, y</p> <p>2) valoración con ácido sulfúrico e hidróxido de sodio para determinar el amonio.</p> <p>Cuantificación del propionato de amonio como la cantidad total de ácido propiónico en premezclas y piensos: cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con índice de refracción (CLAR-IR)</p>					<p>3. El uso simultáneo con otras fuentes de la sustancia activa no deberá rebasar el contenido máximo autorizado.</p> <p>4. Seguridad: durante la manipulación se utilizará protección respiratoria, protección ocular, guantes y ropa de protección.</p>	

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en el material fresco (por ejemplo, la planta de maíz entera, ballico, bromo o pulpa de remolacha azucarera). Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).