

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1416 DE LA COMISIÓN
de 20 de agosto de 2015
relativo a la autorización del bisulfato de sodio como aditivo en piensos para todas las especies animales

(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) El uso del bisulfato de sodio fue autorizado durante diez años para mascotas y otros animales no productores de alimentos por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 136/2012 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) Se ha presentado una solicitud de autorización del bisulfato de sodio de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y de la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) La solicitud se refiere a la autorización del bisulfato de sodio como aditivo en piensos para todas las especies de animales, clasificado en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (5) En sus dictámenes de 11 de octubre de 2011 ⁽³⁾ y de 22 de mayo de 2014 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el bisulfato de sodio no tiene efectos negativos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que su uso se considera eficaz como conservante y como regulador de la acidez en piensos para todas las especies de animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del bisulfato de sodio muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de ese preparado tal como se especifica en los anexos del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo I, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «conservantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 136/2012 de la Comisión, de 16 de febrero de 2012, por el que se autoriza el bisulfato de sodio como aditivo de piensos para mascotas y otros animales no productores de alimentos (DO L 46 de 17.2.2012, p. 33).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2415.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3731.

Artículo 2

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo II, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «reguladores de la acidez», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 20 de agosto de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

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: conservantes									
1j514ii	—	Bisulfato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Bisulfato de sodio: $\geq 95,2$ %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bisulfato de sodio n° CAS 7681-38-1</p> <p>NaHSO₄</p> <p>Na 19,15 %</p> <p>SO₄ 80,01 %</p> <p>Obtenido por síntesis química</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Determinación de sulfato ácido de sodio en aditivos para piensos: método titrimétrico basado en la determinación de la acidez soluble total del bisulfato de sodio por medio de una solución patrón de hidróxido sódico.</p>	Todas las especies animales distintas de gatos y visones.	—	—	4 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, protección ocular y guantes.</p> <p>3. El contenido total de bisulfato de sodio no debe superar el contenido máximo autorizado en el pienso completo establecido para cada especie pertinente.</p>	10 de septiembre de 2025
			Gatos			20 000			
			Visones			10 000			

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ANEXO II

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: reguladores de la acidez									
1j514ii	—	Bisulfato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Bisulfato de sodio: $\geq 95,2$ %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bisulfato de sodio n° CAS 7681-38-1</p> <p>NaHSO₄</p> <p>Na 19,15 %</p> <p>SO₄ 80,01 %</p> <p>Obtenido por síntesis química</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Determinación de sulfato ácido de sodio en aditivos para piensos: método titrimétrico basado en la determinación de la acidez soluble total del bisulfato de sodio por medio de una solución patrón de hidróxido sódico.</p>	Todas las especies animales distintas de gatos, visones, mascotas y otros animales no productores de alimentos.	—	—	4 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Por motivos de seguridad: durante la manipulación es preciso utilizar protección respiratoria, protección ocular y guantes. El contenido total de bisulfato de sodio no debe superar el contenido máximo autorizado en el pienso completo establecido para cada especie pertinente. 	10 de septiembre de 2025

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>