

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/2023 DE LA COMISIÓN
de 18 de noviembre de 2016
relativo a la autorización del benzoato sódico, el sorbato de potasio, el ácido fórmico y el formiato de sodio como aditivos en los 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.º 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.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 10, apartados 1 a 4, establece disposiciones específicas para la evaluación de los productos utilizados en la Unión como aditivos para ensilado.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el benzoato sódico se inscribió en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente perteneciente al grupo funcional de aditivos de ensilado, para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del benzoato sódico y, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización del sorbato de potasio, el ácido fórmico y el formiato de sodio. Las solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Dichas solicitudes se refieren a la autorización del benzoato sódico, el sorbato de potasio, el ácido fórmico y el formiato de sodio como aditivos en los piensos para todas las especies animales, que deben ser clasificados en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (5) En su dictamen de 13 de junio de 2012 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el benzoato sódico no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente; sin embargo, se consideró que es un sensibilizante potencial y no puede descartarse el riesgo por inhalación. La Autoridad también concluyó que el aditivo puede facilitar la producción de ensilado mediante la reducción del pH y la mejora de la conservación de la materia seca en material fácil, moderadamente difícil y difícil de ensilar.
- (6) En su dictamen de 18 de junio de 2013 ⁽³⁾, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el sorbato de potasio no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente; sin embargo, se consideró que es irritante para la piel y los ojos y potencialmente irritante para las vías respiratorias. La Autoridad también concluyó que el aditivo puede mejorar la estabilidad aeróbica del ensilado en material fácil y moderadamente difícil de ensilar.
- (7) En su dictamen de 11 de septiembre de 2014 ⁽⁴⁾, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el ácido fórmico no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente; sin embargo, se consideró que es corrosivo para la piel, los ojos y las vías respiratorias. La Autoridad también concluyó que el aditivo puede mejorar el proceso de ensilado y la calidad del ensilado en lo referente a la estabilidad aeróbica del ensilado en material fácil, moderadamente difícil y difícil de ensilar.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(7):2779.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(7):3283.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014; 1(10):3827.

- (8) En su dictamen de 11 de marzo de 2015 ⁽¹⁾, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el formiato de sodio no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente; sin embargo, se consideró que en forma líquida es corrosivo para la piel, los ojos y las vías respiratorias. La Autoridad también concluyó que el aditivo puede mejorar la retención de nutrientes mediante la reducción de la pérdida de materia seca en material fácil, moderadamente difícil y difícil de ensilar.
- (9) La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización en el caso del benzoato sódico, el sorbato de potasio, el ácido fórmico y el formiato de sodio. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que había presentado el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (10) Las evaluaciones del benzoato sódico, el sorbato de potasio, el ácido fórmico y el formiato de sodio muestran que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de estos aditivos tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del benzoato sódico, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) 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

Autorización

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

Artículo 2

Medidas transitorias

El benzoato sódico especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de junio de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de diciembre de 2016 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4056.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de noviembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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 de ensilado									
1k301	—	Benzoato sódico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Benzoato sódico ≥ 99,5 %</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Benzoato sódico ≥ 99,5 %</p> <p>C₇ H₅ Na O₂</p> <p>N.º CAS 532-32-1</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del benzoato sódico: método titrimétrico (01/2008:0123 de la Farmacopea europea).</p>	Todas las especies animales	—		2 400	<p>1. Los operadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p> <p>2. La mezcla de fuentes diferentes de benzoato sódico no deberá superar los contenidos máximos permitidos.</p>	9 de diciembre de 2026
1k202	—	Sorbato de potasio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Sorbato de potasio ≥ 99 %</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Sorbato de potasio ≥ 99 %</p> <p>C₆ H₇ KO₂</p>	Todas las especies animales			300	<p>1. Los operadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	9 de diciembre de 2026

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>N.º CAS 24634-61-5</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación del sorbato de potasio en el aditivo para piensos: valoración con ácido perclórico (Farmacopea Europea, monografías 6.0, método 01/2008:0618).</p> <p>Para la determinación del sorbato de potasio en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con detección UV (HPLC-UV).</p>					2. El aditivo se utilizará en materiales fácil y moderadamente difícil de ensilar (2).	
1k236	—	Ácido fórmico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Ácido fórmico (≥ 84,5 %)</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido fórmico ≥ 84,5 %</p> <p>H₂CO₂</p> <p>N.º CAS 64-18-6</p>	Todas las especies animales	—		10 000	1. Los operadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	9 de diciembre de 2026

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>Para la determinación del ácido fórmico: método de cromatografía iónica con detección de conductividad eléctrica (IC-ECD).</p>					2. La mezcla de fuentes diferentes de ácido fórmico no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.	
1k237	—	Formiato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Forma sólida</p> <p>Formiato de sodio ≥ 98 %</p> <p>Forma líquida</p> <p>Formiato de sodio ≥ 15 %</p> <p>Ácido fórmico ≤ 75 %</p> <p>Agua ≤ 25 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Formiato de sodio ≥ 98 % (forma sólida)</p> <p>NaHCO₂</p> <p>N.º CAS 141-53-7</p> <p>Formaldehído ≤ 6,2 mg/kg</p> <p>Acetaldehído ≤ 5 mg/kg</p> <p>Butiraldehído ≤ 25 mg/kg</p> <p>Formiato de sodio ≥ 15 % (forma líquida)</p> <p>Ácido fórmico ≤ 75 %</p> <p>Producida por síntesis química</p>	Todas las especies animales	—		10 000 (equivalente al ácido fórmico)	<p>1. Los operadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p> <p>2. La mezcla de fuentes diferentes de ácido fórmico no deberá superar los contenidos máximos permitidos en piensos completos.</p>	9 de diciembre de 2026

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>Para la determinación del sodio en los aditivos para piensos: EN ISO 6869: espectrometría de absorción atómica (AAS) o EN 15510: espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES).</p> <p>Determinación del formiato total en los aditivos para piensos: EN 15909 HPLC de fase inversa con detección UV (RP-HPLC-UV).</p> <p>Determinación del formiato total en las premezclas y los piensos: Cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con detección UV o del índice de refracción (HPLC-UV/RI) o método de cromatografía iónica con detección de conductividad eléctrica (IC-ECD).</p>						

⁽¹⁾ Puede consultarse 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>.

⁽²⁾ Forraje fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solubles en materiales frescos. Forraje moderadamente difícil de ensilar: 1,5-3,0 % de hidratos de carbono solubles en materiales frescos. Reglamento (CE) n.º 429/2008 (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).