

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/983 DE LA COMISIÓN**de 11 de julio de 2018****relativo a la autorización del ácido benzoico como aditivo en los piensos para especies porcinas menores destinadas a engorde o reproducción (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del ácido benzoico como aditivo en los piensos para las especies porcinas menores destinadas a engorde o reproducción. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del ácido benzoico como aditivo en los piensos para las especies porcinas menores destinadas a engorde o reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Ese aditivo ya se autorizó como aditivo en los piensos para lechones destetados mediante el Reglamento (CE) n.º 1730/2006 de la Comisión ⁽²⁾, en los piensos para cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1138/2007 de la Comisión ⁽³⁾ y en los piensos para cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/900 ⁽⁴⁾.
- (5) En su dictamen de 28 de septiembre de 2017 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el ácido benzoico no tiene efectos negativos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que puede reducir el pH urinario de las especies porcinas menores. Sin embargo, debido a la falta de un margen de seguridad en los lechones destetados de especies porcinas mayores, la Autoridad no ha podido extrapolar la conclusión sobre la seguridad a los animales destetados de especies porcinas menores. Por lo tanto, se determinó que el aditivo es seguro para las especies porcinas menores destinadas a engorde o reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del ácido benzoico muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo 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 el aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1730/2006 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2006, relativo a la autorización del ácido benzoico (VevoVital) como aditivo para la alimentación animal (DO L 325 de 24.11.2006, p. 9).⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1138/2007 de la Comisión, de 1 de octubre de 2007, relativo a la autorización de un nuevo uso del ácido benzoico (VevoVital) como aditivo para la alimentación animal (DO L 256 de 2.10.2007, p. 8).⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/900 de la Comisión, de 8 de junio de 2016, relativo a la autorización del ácido benzoico como aditivo en los piensos para cerdas (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd) (DO L 152 de 9.6.2016, p. 18).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5026.

Artículo 2

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 11 de julio de 2018.

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 o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (disminución del pH urinario)									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Ácido benzoico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Ácido benzoico (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido bencenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico</p> <p>C₇H₆O₂</p> <p>N.º CAS: 65-85-0</p> <p>Contenido máximo de impurezas:</p> <p>Ácido ftálico: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bifenilo: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del ácido benzoico en el aditivo para alimentación animal:</p> <p>— Valoración con hidróxido de sodio (monografía 0066 de la Farmacopea Europea).</p>	Especies porcinas menores destinadas a engorde o reproducción	—	5 000	5 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. El aditivo no se usará con otras fuentes de ácido benzoico o benzoatos.</p> <p>3. En las instrucciones de uso de los piensos complementarios deberá indicarse lo siguiente: «Los piensos complementarios que contengan ácido benzoico no deberán administrarse por sí solos a las especies porcinas menores para engorde o reproducción». «Los piensos complementarios destinados a las cerdas deberán estar completamente mezclados con otras materias primas para piensos de la ración diaria».</p>	1 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del ácido benzoico en las premezclas y los piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución de fase invertida con detección de UV (RP-HPLC/UV); método basado en la norma ISO 9231:2008.</p>					<p>4. Los explotadores 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular y cutánea.</p>	

(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>