

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1550 DE LA COMISIÓN

de 16 de octubre de 2018

relativo a la renovación de la autorización del ácido benzoico como aditivo en los piensos para lechones destetados y cerdos de engorde y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1730/2006 y (CE) n.º 1138/2007 (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El ácido benzoico estuvo autorizado durante 10 años como aditivo en los piensos para lechones destetados mediante el Reglamento (CE) n.º 1730/2006 de la Comisión ⁽²⁾, y para cerdos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1138/2007 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el titular presentó una solicitud de autorización para la renovación de la autorización del ácido benzoico como aditivo en los piensos, tanto para lechones destetados como para cerdos de engorde, en la que se solicitaba que el aditivo se incluyera en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 28 de noviembre de 2017, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ⁽⁴⁾ concluyó que el solicitante había proporcionado información que demostraba que el aditivo cumplía las condiciones de autorización. 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, debe renovarse la autorización de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (5) Como consecuencia de la renovación de la autorización del ácido benzoico como aditivo en los piensos con arreglo a las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar los Reglamentos (CE) n.º 1730/2006 y (CE) n.º 1138/2007.
- (6) 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 renueva la autorización como aditivo en la alimentación animal del 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⁾ *The EFSA Journal* 2017; 15(12): 5093.

Artículo 2

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 1730/2006 y (CE) n.º 1138/2007.

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 16 de octubre 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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros zootécnicos: aumento de peso o índice de conversión)								
4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Ácido benzoico	<p><i>Composición del aditivo</i> Ácido benzoico (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido benzenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico C₇H₆O₂ Número CAS: 65-85-0 Contenido máximo de impurezas: Ácido ftálico: ≤ 100 mg/kg Bifenilo: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del ácido benzoico en el aditivo para alimentación animal: — Valoración con hidróxido de sodio (monografía 0066 de la Farmacopea Europea). Para la cuantificación del ácido benzoico en las premezclas y los piensos: — 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><i>Composición del aditivo</i> Ácido benzoico (≥ 99,9 %)</p>	Lechones (destetados)	—	5 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Dosis mínima recomendada: 5 000 mg/kg de pienso completo. El aditivo no se usará con otras fuentes de ácido benzoico o benzoatos. Deberán indicarse las instrucciones de uso: «Los piensos complementarios que contengan ácido benzoico no deberán administrarse por sí solos a lechones destetados o a cerdos de engorde. Los piensos complementarios deberán estar completamente mezclados con otras materias primas para piensos de la ración diaria». Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg de peso corporal. 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. En los casos en que estos riesgos no puedan 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. 	5 de noviembre 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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido bencenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico</p> <p>$C_7H_6O_2$</p> <p>Número 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> <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>					

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (disminución del pH urinario).

4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Ácido benzoico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Ácido benzoico ($\geq 99,9$ %)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido bencenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico</p> <p>$C_7H_6O_2$</p>	Cerdos de engorde	5 000	10 000	<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>	5 de noviembre 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	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Número 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> <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>3. Deberán indicarse las instrucciones de uso:</p> <p>«Los piensos complementarios que contengan ácido benzoico no deberán administrarse por sí solos a lechones destetados o a cerdos de engorde.</p> <p>Los piensos complementarios deberán estar completamente mezclados con otras materias primas para piensos de la ración diaria».</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. En los casos en que estos riesgos no puedan 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 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>