

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1031 DE LA COMISIÓN
de 15 de julio de 2020

relativo a la autorización del ácido benzoico como aditivo para alimentación animal destinado a cerdos de engorde (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd, representado por 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 regula 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 benzoico de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Dicha solicitud va acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del ácido benzoico como aditivo para alimentación animal destinado a cerdos de engorde, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 15 de mayo de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») dictaminó que, en las condiciones propuestas de uso, el ácido benzoico no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También dictaminó que el aditivo es un agente irritante para la piel y muy irritante para los ojos. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos para la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad dictaminó que el ácido benzoico puede ser eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los cerdos de engorde. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) 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 autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (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 autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado 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.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(6):5727.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 (mejora de parámetros zootécnicos)									
4d210	DSM Nutritional Products Ltd, representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Ácido benzoico	<p><i>Composición del aditivo</i> Ácido benzoico ($\geq 99,9\%$)</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido benzenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico $C_7H_6O_2$ N.º CAS: 65-85-0</p> <p>Contenido máximo de impurezas: Ácido ftálico: ≤ 100 mg/kg Bifenilo: ≤ 100 mg/kg</p> <hr/> <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>	Cerdos de engorde	-	3 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 los cerdos de engorde. Los piensos complementarios que contengan ácido benzoico deberán estar completamente mezclados con otras materias primas para piensos de la ración diaria». 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 individual que incluya protección cutánea y ocular. 	5 de agosto de 2030

⁽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>.