

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2097 DE LA COMISIÓN**de 29 de noviembre de 2021****relativo a la autorización del preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico como aditivo en piensos para pavos de engorde y pavos criados para la reproducción (titular de la autorización: Novus Europe NV)****(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 los 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 de un preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico. 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 preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico como aditivo en piensos para pavos de engorde y pavos criados para la reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 17 de marzo de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo presenta un bajo riesgo de inhalación para sus usuarios. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó también que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el rendimiento de los pavos de engorde y que esta conclusión puede hacerse extensiva a los pavos criados para la reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según 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 el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6528.

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 29 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento zootécnico).									
4d14	Novus Europe NV	Preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico	<p>Composición del aditivo Preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico con un contenido mínimo de: ácido benzoico: 42,5-50 %, formiato de calcio: 2,5-3,5 %, ácido fumárico: 0,8-1,2 %. Forma granulada</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Ácido benzoico (pureza ≥ 99,0 %); Número CAS: 65-85-0; Fórmula química C₇H₆O₂. Formiato de calcio: Número CAS: 544-17-2; Fórmula química C₂H₂O₄Ca. Ácido fumárico (pureza ≥ 99,5 %); Número CAS: 110-17-8; Fórmula química C₄H₄O₄.</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la determinación del ácido benzoico, el formiato de calcio y el ácido fumárico en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV).</p>	Pavos de engorde Pavos criados para la reproducción	-	500	1 000	<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. El aditivo no se usará con otras fuentes de ácido benzoico o benzoatos, formiato de calcio o ácido fórmico y ácido fumárico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a 	20 de diciembre de 2031

			<p>Para la determinación del contenido total de calcio en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (AAS) – EN ISO 6869; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510). <p>Para la determinación del ácido benzoico en las premezclas y los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV). <p>Para la determinación del formiato de calcio y el ácido fumárico en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con detección UV o del índice de refracción (HPLC-UV/RI). 					<p>fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</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>.