

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1374 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2022****relativo a la autorización del diformato de potasio como aditivo en piensos para lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012****(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 y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el diformato de potasio durante diez años como aditivo en los piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del diformato de potasio como aditivo en los piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de aditivos de los «aditivos tecnológicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento. Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud para todas las especies animales, excepto lechones destetados, cerdos de engorde y cerdas.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó en su dictamen de 27 de enero de 2022 ⁽³⁾ a la conclusión de que el solicitante había aportado datos que demostraban que el aditivo cumplía los requisitos de autorización. Asimismo, llegó a la conclusión de que el diformato de potasio no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Por lo demás, también llegó a la conclusión de que el aditivo era un irritante ocular, pero no pudo extraer conclusiones sobre el potencial del aditivo como irritante cutáneo o respiratorio o como sensibilizante cutáneo. 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 verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del diformato de potasio muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del diformato de potasio como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012 de la Comisión, de 19 de abril de 2012, relativo a la autorización de un preparado de diformato de potasio como aditivo en los piensos para todas las especies animales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 492/2006 (DO L 108 de 20.4.2012, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7167.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «conservantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 333/2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 28 de febrero de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 28 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de agosto de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 28 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de agosto de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 28 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

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 5 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a237a	Diformato de potasio	<i>Composición del aditivo</i>	Cerdas		-	12 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. Solo autorizado en pescado crudo y subproductos del pescado destinados a la alimentación animal con un contenido máximo de 9 000 mg de diformato de potasio como sustancia activa por kilogramo de pescado crudo. El contenido máximo de diformato de potasio será de 6 000 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % en el caso de los lechones destetados y los cerdos de engorde y de 12 000 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % cuando se utilice solo como conservante o en combinación con otras fuentes de diformato de potasio. La mezcla de distintas fuentes de ácido fórmico no superará los niveles máximos permitidos en piensos completos, a saber: 10 000 mg/kg de pienso completo en el caso de los lechones destetados, los cerdos de engorde y las cerdas. 	28.8.2032
		Diformato de potasio: 50 ± 5 % Forma líquida (diluido en agua al 50:50) <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Diformato de potasio C ₂ H ₃ O ₄ K Número CAS: 20642-05-1 Número EINECS: 243-934-6 Producido por síntesis química. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del diformato de potasio (como ácido fórmico total), en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: — cromatografía iónica con detección conductométrica (IC-C-D)-EN 17294. Para la determinación del potasio en el aditivo para piensos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) – EN ISO 6869; o	Lechones destetados y cerdos de engorde		-	6 000		

		<p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES)-EN15510.</p>					<p>5. Indíquese lo siguiente en las instrucciones de uso del aditivo, la premezcla y los piensos relacionados destinados a animales productores de alimentos: «El uso simultáneo de diferentes ácidos orgánicos o de sus sales está contraindicado cuando se utilice el contenido máximo permitido, o un contenido cercano al máximo permitido, de uno o varios de ellos.».</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el 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 individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.