



2024/1185

25.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1185 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización del ácido ortofosfórico como aditivo para piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1055/2013

(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 dicha autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1055/2013 ⁽²⁾ de la Comisión autorizó el ácido ortofosfórico durante un período de diez años como aditivo para 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 ácido ortofosfórico como aditivo para piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «conservantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 27 de septiembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el ácido ortofosfórico sigue siendo seguro para todas las especies animales y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el aditivo es corrosivo para la piel y los ojos y debe considerarse peligroso para las vías respiratorias. La Autoridad consideró que no es necesario evaluar la eficacia del ácido ortofosfórico, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original a este respecto.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del ácido ortofosfórico como aditivo en piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el ácido ortofosfórico cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1055/2013 de la Comisión, de 25 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de ácido ortofosfórico como aditivo para piensos destinados a todas las especies de animales (DO L 288 de 30.10.2013, p. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1055/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(10):8361.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) A raíz de la renovación de la autorización del ácido ortofosfórico como aditivo en piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1055/2013 en consecuencia.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización del ácido ortofosfórico, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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

Renovación de la autorización

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

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1055/2013

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1055/2013.

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 15 de noviembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024, 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 15 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024, 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 15 de mayo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

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 24 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificación del aditivo | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--|---------------------|--|--|-------------|---|------------------|--|---------------------------------|
| | | | | | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes | | | | | | | | |
| 1a338 | Ácido ortofosfórico | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Ácido ortofosfórico (67-85,7 %) p/p (en solución acuosa)</p> <p>Ácidos volátiles: ≤ 10 mg/kg (como ácido acético)</p> <p>Cloruros: ≤ 200 mg/kg (como cloro)</p> <p>Sulfatos: ≤ 1 500 mg/kg (como CaSO₄)</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido ortofosfórico H₃PO₄</p> <p>N.º CAS: 7664-38-2</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del ácido ortofosfórico en el aditivo para piensos: valoración con hidróxido de sodio (monografía JECFA «ácido fosfórico»)</p> <p>Para la determinación del total de fósforo en las premezclas: método basado en el Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III)</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> El contenido de fósforo deberá indicarse en la etiqueta del aditivo y las premezclas. 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. | 15 de mayo de 2034 |

⁽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_es.