



2024/1730

21.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1730 DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2024

relativo a la autorización del ácido benzoico como aditivo en piensos para cochinitos destetados y cerdos de engorde (titular de la autorización: LANXESS Chemical B.V.)

(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 tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del ácido benzoico como aditivo para piensos. La solicitud iba 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 en piensos para cochinitos destetados y cerdos de engorde, y en ella se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 14 de noviembre de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el ácido benzoico es seguro para los cochinitos destetados y los cerdos de engorde, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el ácido benzoico presenta riesgo por inhalación, es irritante para la piel y corrosivo para los ojos, pero que, debido a la falta de datos, no se pueden extraer conclusiones sobre su potencial de sensibilización cutánea. La Autoridad concluyó además que el ácido benzoico es eficaz como aditivo zootécnico en piensos para cochinitos destetados de hasta 25 kg y para cerdos de engorde. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽³⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior relativas a la misma sustancia activa ⁽⁴⁾ son válidas y aplicables a la solicitud actual.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el ácido benzoico cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. Conviene establecer que el aditivo no se utilice con otras fuentes de ácido benzoico o benzoatos, y que solo se administre mezclado a conciencia con otras materias primas para piensos de la ración diaria. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2023;21:e8454. .

⁽³⁾ 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>).

⁽⁴⁾ Informe de evaluación disponible en inglés en la Plataforma Científica del JRC https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2010-0029_en.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada 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

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 20 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de eficacia: aumento de peso o índice de conversión)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Ácido benzoico	<p><i>Composición del aditivo</i> Ácido benzoico (≥ 99,9 %) Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido benzoico (también conocido como ácido benzenocarboxílico y 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 determinación del ácido benzoico en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta (HPLC-UV) (EN 17298).</p>	Cochinillos destetados	—	5 000	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. El aditivo no se usará con otras fuentes de ácido benzoico o benzoatos. En las instrucciones de uso del aditivo, las premezclas y el pienso compuesto deberá indicarse lo siguiente: «El pienso complementario que contenga ácido benzoico se administrará a los cochinillos destetados únicamente si está mezclado a concien- 	11 de julio de 2034

								<p>cia con otras materias primas para piensos de la ración diaria».</p> <ol style="list-style-type: none">4. El aditivo solo se utilizará en cochinitos destetados de hasta 25 kg de peso corporal.5. 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 individual de protección respiratoria, ocular y cutánea.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

4d211	LANXESS Chemical B.V.	Ácido benzoico	<p><i>Composición del aditivo</i> Ácido benzoico (≥ 99,9 %) Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido benzoico (también conocido como ácido benzenocarboxílico y ácido fenilcarboxílico) $C_7H_6O_2$ Número CAS: 65-85-0 Contenido máximo de impurezas: Ácido ftálico: ≤ 100 mg/kg Bifenilo: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para la determinación del ácido benzoico en los aditivos para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta (HPLC-UV) (EN 17298).</p>	Cerdos de engorde	—	5 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo no se usará con otras fuentes de ácido benzoico o benzoatos. 3. En las instrucciones de uso del aditivo, las premezclas y el pienso compuesto deberá indicarse lo siguiente: «El pienso complementario que contenga ácido benzoico se administrará a los cerdos de engorde únicamente si está mezclado a conciencia con otras materias primas para piensos de la ración diaria». 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de 	11 de julio de 2034
-------	-----------------------	----------------	--	-------------------	---	-------	--------	---	---------------------

								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 individual de protección respiratoria, ocular y cutánea.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(4) 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.