



2024/1755

26.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1755 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2024

relativo a la autorización del ácido acético, el acetato de calcio y el diacetato de sodio como aditivos en piensos para peces

(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. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las sustancias ácido acético, acetato de calcio y diacetato de sodio fueron autorizadas sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del ácido acético, el acetato de calcio y el diacetato de sodio para los peces. El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «conservantes». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 6 de julio de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el ácido acético (y sus sales) es seguro para todos los peces en la dosis máxima recomendada de 2 500 mg de ácido acético por kg de pienso completo. En sus dictámenes anteriores de 1 de febrero de 2012 ⁽⁴⁾ y 6 de mayo de 2021 ⁽⁵⁾, la Autoridad concluyó que el ácido acético, el diacetato de sodio y el acetato de calcio no tienen efectos adversos para la seguridad de los consumidores ni para el medio ambiente y que los riesgos para los usuarios que manipulan el ácido acético dependen de la concentración e incluyen irritación cutánea, ocular y respiratoria (solución 10-25 %) y corrosión (solución > 25 %), y que las sales de ácido acético se consideran muy irritantes y constituyen un riesgo particular para los ojos. La Autoridad concluyó además que el ácido acético y sus sales pueden actuar como conservantes en los piensos. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el ácido acético, el acetato de calcio y el diacetato de sodio cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estas sustancias. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2023;21(7):8176.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2012;10(2):2571.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, 2021;19(6):6615.

- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) 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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «conservantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El ácido acético, el acetato de calcio y el diacetato de sodio, autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan esos aditivos, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de enero de 2025 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 16 de julio de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a peces.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos mencionados en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de julio de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de julio de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a peces productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos mencionados en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de julio de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de julio de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a peces no productores de alimentos.

Artículo 3

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 25 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a260	Ácido acético	<p><i>Composición del aditivo</i> Ácido acético ≥ 99,8 % Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido acético ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ N.º CAS 64-19-7 Agua ≤ 0,15 % Materia no volátil ≤ 30 mg/kg Ácido fórmico, sus sales y otros materiales oxidables ≤ 0,5 g/kg Producido por síntesis química, incluida la producción de celulosa (como subproducto)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del ácido acético como ácido acético total en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: cromatografía iónica con detección de conductividad, IC-CD (EN 17294).</p>	Peces	—	—	2 500	<ol style="list-style-type: none"> La mezcla de fuentes diferentes de ácido acético no deberá superar los niveles máximos permitidos en piensos completos. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas 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 se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. En la etiqueta, en las instrucciones de uso del aditivo, las premezclas y los piensos relacionados deberá indicarse lo siguiente: «El uso simultáneo de diferentes ácidos orgánicos está contraindicado cuando se utilice el contenido máximo permitido, o un contenido cercano al máximo permitido, de uno o varios de ellos». 	16 de julio 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.

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 de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a262	Diacetato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i> Diacetato de sodio ≥ 97 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Diacetato de sodio (anhidro y trihidratado) NaC₄H₇O₄ N.º CAS 126-96-5 Acetato de sodio ≥ 58 % Ácido acético ≥ 39 % Agua ≤ 2 % Ácido fórmico, sus sales y otros materiales oxidables ≤ 1 g/kg Producido por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del sodio en el aditivo para piensos: EN ISO 6869: espectrometría de absorción atómica (AAS), o EN 15510: espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES)</p> <p>Para la determinación del diacetato de sodio como ácido acético total en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: cromatografía iónica con detección de conductividad, IC-CD (EN 17294).</p>	Peces	—	—	2 500 (como ácido acético)	<ol style="list-style-type: none"> La mezcla de fuentes diferentes de ácido acético no deberá superar los niveles máximos permitidos en piensos completos. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas 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 se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. En la etiqueta, en las instrucciones de uso del aditivo, las premezclas y los piensos relacionados deberá indicarse lo siguiente: «El uso simultáneo de diferentes ácidos orgánicos está contraindicado cuando se utilice el contenido máximo permitido, o un contenido cercano al máximo permitido, de uno o varios de ellos». 	16 de julio 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 .								

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 de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a263	Acetato de calcio (anhidro y monohidratado)	<p><i>Composición del aditivo</i> Acetato de calcio ≥ 98,7 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de calcio ≥ 98,7 % C₄H₆O₄ N.º CAS 62-54-4 Agua ≤ 6 % Ácido fórmico, sus sales y otros materiales oxidables ≤ 1 g/kg Producido por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del calcio en el aditivo para piensos: EN ISO 6869: espectrometría de absorción atómica (AAS), o EN 15510: espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES).</p> <p>Para la determinación del acetato de calcio como ácido acético total en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: cromatografía iónica con detección de conductividad, IC-CD (EN 17294).</p>	Peces	—	—	2 500 (como ácido acético)	<ol style="list-style-type: none"> La mezcla de fuentes diferentes de ácido acético no deberá superar los niveles máximos permitidos en piensos completos. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas 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 se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. En la etiqueta, en las instrucciones de uso del aditivo, las premezclas y los piensos relacionados deberá indicarse lo siguiente: «El uso simultáneo de diferentes ácidos orgánicos está contraindicado cuando se utilice el contenido máximo permitido, o un contenido cercano al máximo permitido, de uno o varios de ellos». 	16 de julio 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.