



2024/2393

10.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2393 DE LA COMISIÓN

de 9 de septiembre de 2024

relativo a la renovación de la autorización del bisulfato de sodio y a la autorización de nuevos usos de esta sustancia como aditivo en piensos para determinadas especies animales

(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 bisulfato de sodio fue autorizado por un período de diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales, clasificado en la categoría de «aditivos tecnológicos», y en el grupo funcional «conservantes»; y para todas las especies animales distintas de gatos, visones, mascotas y otros animales no productores de alimentos, en la categoría de «aditivos tecnológicos», y en el grupo funcional «reguladores de la acidez», mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1416 de la Comisión ⁽²⁾.
- (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 bisulfato de sodio como aditivo en piensos para todas las especies animales terrestres, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «conservantes», y para todas las especies animales terrestres distintas de gatos, visones, mascotas y otros animales no productores de alimentos, en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «reguladores de la acidez». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. De conformidad con el artículo 4, apartado 1, y el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, también se solicitó la autorización de nuevos usos del bisulfato de sodio como aditivo en piensos para todas las mascotas y otros animales no productores de alimentos excepto los acuáticos, y se pidió que la sustancia se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos», en el grupo funcional «reguladores de la acidez», y en la categoría de «aditivos organolépticos», en el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 1 de febrero de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de autorización actuales, el bisulfato de sodio seguía siendo seguro para todas las especies animales terrestres, los consumidores de productos procedentes de animales alimentados con el aditivo y el medio ambiente, y que los nuevos usos del aditivo como regulador de la acidez y aditivo organoléptico en mascotas y otros animales no productores de alimentos excepto los acuáticos, no conllevaban riesgos que no se hubieran tenido ya en cuenta en la evaluación anterior y, por lo tanto, se aplicarían las mismas conclusiones sobre todas las especies animales terrestres, los consumidores de productos procedentes de animales alimentados con el aditivo y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el bisulfato de sodio es irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias, por lo que debía considerarse sensibilizante cutáneo y respiratorio. Además, indicó que no era necesario evaluar la eficacia del aditivo en el contexto de la renovación de la autorización, ya que la solicitud no incluía una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afectaría a

⁽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) 2015/1416 de la Comisión, de 20 de agosto de 2015, relativo a la autorización del bisulfato de sodio como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 220 de 21.8.2015, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 22(3):e8644.

la eficacia del aditivo. La Autoridad añadió que los datos sobre la eficacia evaluados en su anterior dictamen, de 13 de octubre de 2011 ⁽⁴⁾, relativo al bisulfato de sodio, se consideraban válidos y podían cubrir el nuevo uso del aditivo como regulador de la acidez y aditivo organoléptico (aromatizante) en piensos para mascotas y animales no productores de alimentos excepto los acuáticos. Por lo tanto, consideró que el bisulfato de sodio podía ser eficaz en los piensos para estas especies y categorías.

- (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 bisulfato de sodio como aditivo en piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a las presentes solicitudes. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letras a) y c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el bisulfato de sodio cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de dicho aditivo para su uso en piensos para todas las especies animales que no sean animales acuáticos en la categoría de «aditivos tecnológicos», y en el grupo funcional «conservantes», y para todas las especies animales terrestres distintas de gatos, visones, mascotas y otros animales no productores de alimentos, en la categoría de «aditivos tecnológicos», y en el grupo funcional «reguladores de la acidez», y debe autorizarse el nuevo uso como aditivo para piensos en la categoría de «aditivos tecnológicos», y en el grupo funcional «reguladores de la acidez», y en la categoría de «aditivos organolépticos», y en el grupo funcional «aromatizantes» para todas las mascotas y otros animales no productores de alimentos excepto los acuáticos. 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.
- (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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «conservantes», para su uso en piensos para todas las especies animales que no sean animales acuáticos; y a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «reguladores de la acidez», para su uso en piensos para especies animales terrestres distintas de mascotas y otros animales no productores de alimentos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en piensos para mascotas y otros animales no productores de alimentos que no sean animales acuáticos de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «reguladores de la acidez», y a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ 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>).

*Artículo 3***Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1416.

*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 9 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

1j514ii	Bisulfato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i> Bisulfato de sodio ≥ 95,2 % Níquel: máximo 1 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Bisulfato de sodio Producido por síntesis química Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Fórmula química: NaHSO₄ Número CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del bisulfato de sodio en el aditivo para piensos: Volumetría — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «hidrogenosulfato de sodio».</p>	Todas las especies animales excepto animales acuáticos, gatos y visones	—	—	4 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El contenido total de bisulfato de sodio no debe exceder del contenido máximo autorizado en el pienso completo establecido para cada una de las especies pertinentes. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. 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. 	30 de septiembre de 2034
			Gatos			20 000		
			Visones			10 000		

⁽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 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: reguladores de la acidez

1j514ii	Bisulfato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i> Bisulfato de sodio ≥ 95,2 % Níquel: máximo 1 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Bisulfato de sodio Producido por síntesis química Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Fórmula química: NaHSO₄ Número CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del bisulfato de sodio en el aditivo para piensos: Volumetría — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «hidrogenosulfato de sodio».</p>	Todas las especies animales excepto animales acuáticos, gatos y visones	—	—	4 000	<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 contenido total de bisulfato de sodio no debe exceder del contenido máximo autorizado en el pienso completo establecido para cada una de las especies pertinentes. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. 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. 	30 de septiembre de 2034
			Gatos	20 000				
			Visones	10 000				

⁽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 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 organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
1j514ii	Bisulfato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i> Bisulfato de sodio ≥ 95,2 % Níquel: máximo 1 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Bisulfato de sodio Producido por síntesis química Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Fórmula química: NaHSO₄ Número CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del bisulfato de sodio en el aditivo para piensos: Volumetría — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «hidrogenosulfato de sodio».</p>	Mascotas y otros animales no productos de alimentos excepto animales acuáticos, gatos y visones	—	—	4 000	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El contenido total de bisulfato de sodio no debe exceder del contenido máximo autorizado en el pienso completo establecido para cada una de las especies pertinentes. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. 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. 	30 de septiembre de 2034
			Gatos	—	—	20 000		
			Visones	—	—	10 000		
<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_es.</p>								