

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 159/2013 DE LA COMISIÓN

de 21 de febrero de 2013

relativo a la autorización de un preparado de benzoato sódico, ácido propiónico y propionato sódico como aditivo en piensos para cerdos, aves de corral, bovinos, ovinos, caprinos, conejos y caballos, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1876/2006 y (CE) n° 757/2007

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Un preparado de benzoato sódico, ácido propiónico y propionato sódico fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en los piensos para cerdos y vacas lecheras por el Reglamento (CE) n° 1876/2006 de la Comisión ⁽³⁾ y como aditivo en los piensos para bovinos de engorde por el Reglamento (CE) n° 757/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾. Posteriormente, este preparado se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo Reglamento, se ha presentado una solicitud que tiene por objeto el reexamen del susodicho preparado de benzoato sódico, ácido propiónico y propionato sódico como aditivo en los piensos para cerdos, vacas lecheras y bovinos de engorde así como, con arreglo al artículo 7 del mismo Reglamento, un nuevo uso como aditivo en los piensos para cerdos, aves de corral, bovinos, ovinos, caprinos, conejos y caballos, solicitud en la que se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de los «aditivos tecnológicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha concluido en sus dictámenes de 6 de septiembre de 2011 ⁽⁵⁾ y 24 de abril de 2012 ⁽⁶⁾ que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de benzoato sódico, ácido propiónico y propionato sódico

no tiene efectos perjudiciales para la salud de los animales ni la salud humana, a condición de que se adopten las medidas adecuadas para proteger a los usuarios, ni para el medio ambiente, y que es eficaz para la conservación de los cereales y los piensos completos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de benzoato sódico, ácido propiónico y propionato sódico muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) A raíz de la concesión de una nueva autorización en virtud del Reglamento (CE) n° 1831/2003, conviene modificar los Reglamentos (CE) n° 1876/2006 y (CE) n° 757/2007 en consecuencia.
- (7) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

El preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «conservantes», queda autorizado como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1876/2006

Se suprimen el artículo 4 y el anexo IV del Reglamento (CE) n° 1876/2006.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 757/2007

Se suprimen el artículo 1 y el anexo I del Reglamento (CE) n° 757/2007.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ DO L 360 de 19.12.2006, p. 126.

⁽⁴⁾ DO L 172 de 30.6.2007, p. 43.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2011); 9(9):2357.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012); 10(5):2681.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

El preparado especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 14 de septiembre de 2013 de conformidad con las normas aplicables antes del 14 de marzo de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 21 de febrero de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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	Expiración del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes									
1a700	—	Preparado de benzoato sódico, ácido propiónico y propionato sódico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>preparado de</p> <p>benzoato sódico: 140 g/kg</p> <p>ácido propiónico: 370 g/kg</p> <p>propionato sódico: 110 g/kg</p> <p>agua: 380 g/kg</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>benzoato sódico (C₇H₅O₂Na) ≥ 99 % después de secarse durante dos horas a 105 °C</p> <p>ácido propiónico (C₃H₆O₂) ≥ 99,5 %</p> <p>propionato sódico (C₃H₅O₂Na) ≥ 99 % después de secarse durante cuatro horas a 105 °C</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Cuantificación en el aditivo para piensos:</p> <p>— determinación del benzoato: cromatografía de fase inversa con detección UV (HPLC-UV),</p> <p>— propionato total: cromatografía de líquidos de alto rendimiento de exclusión iónica con índice de refracción (HPLC-RI),</p> <p>— sodio total: espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869).</p>	Cerdos Aves de corral Bovinos Ovinos Caprinos Conejos Caballos	—	—	10 000	<p>1. El uso simultáneo con otras fuentes de las sustancias activas no deberá rebasar el contenido máximo autorizado.</p> <p>2. Contenido mínimo:</p> <p>— cereales con un grado de humedad ≥ 15 %, salvo granos de maíz: 3 000 mg/kg de cereales,</p> <p>— granos de maíz con un grado de humedad ≥ 15 %: 13 000 mg/kg de granos de maíz,</p> <p>— pienso completo con un grado de humedad ≥ 12 %: 5 000 mg/kg de pienso completo.</p> <p>3. Contenido máximo en todos los cereales: 22 000 mg/kg de cereales.</p> <p>4. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación.</p>	14 de marzo de 2023

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx