

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/982 DE LA COMISIÓN**de 11 de julio de 2018****relativo a la autorización del preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta (titular de la autorización: Novus Europe N.A./S.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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves para engorde o para puesta. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral para engorde o para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 2 de diciembre de 2014 ⁽²⁾ y 28 de septiembre de 2017 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede mejorar el rendimiento de los pollos de engorde, y que esta conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas para puesta. Sin embargo, dado que no puede extraerse ninguna conclusión sobre el margen de seguridad del aditivo para especies mayores destinatarias, las conclusiones sobre la seguridad no pueden extrapolarse a especies menores de aves para engorde o para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(5):3794.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(10):5025.

Artículo 2

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 11 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento zootécnico)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.V.	Preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico con un contenido mínimo de:</p> <p>Ácido benzoico 42,5 %-50 %</p> <p>Formiato de calcio 2,5 %-3,5 %</p> <p>Ácido fumárico 0,8 %-1,2 %</p> <p>Forma granulada</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Ácido benzoico N.º CAS: 65-85-0 (pureza ≥ 99,0 %); C₇H₆O₂</p> <p>Formiato de calcio N.º CAS: 544-17-2 C₂H₂O₄Ca;</p> <p>Ácido fumárico (pureza ≥ 99,5 %): N.º CAS: 110-17-8; C₄H₄O₄</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del ácido benzoico, el formiato de calcio y el ácido fumárico en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV).</p>	Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta	—	500	1 000	<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, formiato de calcio o formiato y ácido fumárico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	1 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (AAS) – EN ISO 6869; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) – norma EN 15510. <p>Para la determinación del ácido benzoico en las premezclas y piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV). <p>Para la determinación del formiato de calcio y el ácido fumárico en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con detección UV o del índice de refracción (HPLC-UV/RI). 						

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>