

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/505 DE LA COMISIÓN

de 23 de marzo de 2021

relativo a la denegación de autorización del ácido fosfórico 60 % en soporte de sílice como aditivo para piensos perteneciente al grupo funcional de los conservantes

(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 en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder o denegar dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El ácido ortofosfórico fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales mediante la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, 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 presentaron a la Comisión dos solicitudes de reexamen del ácido ortofosfórico.
- (4) La primera de estas solicitudes se refería a un preparado de ácido ortofosfórico (67 %-85,7 %) p/p (solución acuosa). Este preparado fue autorizado mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1055/2013 de la Comisión ⁽³⁾ por un período de diez años como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales.
- (5) La segunda solicitud presentada se refería al reexamen del ácido fosfórico 60 % en soporte de sílice como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «conservantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽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).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1055/2013 de la Comisión, de 25 de octubre de 2013, relativo a la autorización de un preparado de ácido ortofosfórico como aditivo para piensos destinados a todas las especies de animales (DO L 288 de 30.10.2013, p. 57).

- (6) En su dictamen de 17 de marzo de 2020 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, teniendo en cuenta los limitados datos facilitados en el expediente original y la falta de respuesta del solicitante a varias peticiones de información adicional por parte de la Autoridad, inicialmente el 22 de julio de 2011 y, por último, el 3 de marzo de 2020, la Autoridad no estaba en condiciones de emitir un dictamen sobre la seguridad y la eficacia del ácido fosfórico 60 % en soporte de sílice como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales.
- (7) Además, el 8 de mayo de 2020, la Comisión pidió al solicitante que le comunicara información sobre el seguimiento de la solicitud en cuestión, pero este no respondió.
- (8) De conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el solicitante debe demostrar adecuada y suficientemente, con arreglo a las medidas de ejecución ⁽⁵⁾ establecidas en el mencionado Reglamento, que el aditivo cumple las condiciones de autorización establecidas en dicho Reglamento.
- (9) Dado que el solicitante no facilitó la información y los datos pedidos que permitieran a la Autoridad evaluar la seguridad y la eficacia del ácido fosfórico 60 % en soporte de sílice, no se ha establecido que, en las condiciones de uso propuestas, el aditivo no tenga efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que presente al menos una de las características indicadas en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (10) La evaluación del ácido fosfórico 60 % en soporte de sílice muestra que no se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe denegarse la autorización del aditivo.
- (11) Por lo tanto, debe retirarse del mercado el ácido fosfórico 60 % en soporte de sílice, como producto existente en el sentido del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, así como los piensos que lo contengan. No obstante, debe permitirse un período limitado para la retirada del mercado de las existencias actuales del aditivo y sus premezclas, así como de los piensos que los contengan, con el fin de que los operadores puedan cumplir adecuadamente la obligación de retirada.
- (12) 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

Denegación de la autorización

Se deniega la autorización del ácido fosfórico 60 % en soporte de sílice como aditivo para piensos, perteneciente a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «conservantes».

Artículo 2

Retirada del mercado

1. Las existencias del aditivo al que se hace referencia en el artículo 1, y de las premezclas que lo contengan, se retirarán del mercado, a más tardar, el 13 de octubre de 2021.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos para animales destinados a la producción de alimentos, que se hayan elaborado con el aditivo o las premezclas mencionados en el apartado 1 antes del 13 de octubre de 2021 se retirarán del mercado a más tardar el 13 de abril de 2022.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2020;18(4):6064.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos para animales no destinados a la producción de alimentos, que se hayan elaborado con el aditivo o las premezclas mencionados en el apartado 1 antes del 13 de octubre de 2021 se retirarán del mercado a más tardar el 13 de abril de 2023.

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 23 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
