

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/538 DE LA COMISIÓN**  
**de 4 de abril de 2022**

**relativo a la renovación de la autorización del benzoato sódico como aditivo en los piensos para lechones destetados y a su nueva autorización para lechones destetados de otros suidos y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 496/2011 (titular de la autorización: Tamincó Finland Oy)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 dicha autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 496/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó el benzoato sódico durante diez años como aditivo en los piensos para lechones destetados.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, el titular de la autorización presentó una solicitud para renovar la autorización del benzoato sódico para lechones destetados y con un nuevo uso para lechones de otros suidos, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, y en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 29 de septiembre de 2021 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria denominada (denominada en lo sucesivo «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el benzoato sódico no tiene ningún efecto adverso para la salud de los lechones destetados, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Esta conclusión puede hacerse extensiva a otros suidos en crecimiento. La Autoridad concluyó que el aditivo debe considerarse sensibilizante cutáneo y que su formulación en polvo representa un riesgo por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad concluyó, basándose en los datos de eficacia previamente evaluados, que el aditivo puede ser eficaz en los lechones destetados. Las conclusiones sobre la eficacia alcanzadas con respecto a los lechones destetados pueden ampliarse a otras especies de suidos en crecimiento en la fase fisiológica correspondiente. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del benzoato sódico muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, conviene renovar la autorización de dicho aditivo para los lechones destetados y autorizar su uso en lechones de otras especies de suidos en la fase fisiológica correspondiente, como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del benzoato sódico como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 496/2011.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 496/2011 de la Comisión, de 20 de mayo de 2011, relativo a la autorización del benzoato sódico como aditivo alimentario para lechones destetados (DO L 134 de 21.5.2011, p. 9).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (8) 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 y se renueva el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 496/2011.

*Artículo 3*

1. La sustancia especificada en el artículo 1 y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 25 de octubre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de abril de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia especificada en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 25 de abril de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de abril de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

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 4 de abril de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: Aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento zootécnico)**

4d5	Taminco Finland Oy	Benzoato sódico	<i>Composición del aditivo</i>	Lechones destetados de todos los suidos	-		4 000	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo no se usará con otras fuentes de ácido benzoico o benzoatos. 3. Dosis mínima recomendada: 4 000 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. Las instrucciones de uso deberán indicar: «Los piensos complementarios que contengan benzoato sódico no se suministrarán tal cual a los lechones destetados de todos los suidos. Los piensos complementarios que contengan benzoato sódico se mezclarán bien con otros compuestos de la ración diaria».	25 de abril de 2032
			<i>Formulación granular o en polvo con un mínimo del 99 % de benzoato sódico</i>						
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i>						
			Benzoato sódico Fórmula química: C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> Na Número CAS: 532-32-1						
			<i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>						
			Para determinar el benzoato sódico (como ácido benzoico total) en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta (HPLC-UV) (EN 17298). Para la determinación del contenido total de sodio en el aditivo para piensos:						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869) o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510).</li> </ul>					5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas 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 o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.	

(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>.