

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/106 DE LA COMISIÓN**de 23 de enero de 2020****relativo a la autorización del formiato sódico como aditivo en piensos para todas las 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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del formiato sódico de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. 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 del formiato sódico como aditivo en piensos para todas las especies de animales, clasificado en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes del 30 de abril de 2015 ⁽²⁾ y del 26 de febrero de 2019 ⁽³⁾, respectivamente, que en las condiciones de uso propuestas el formiato sódico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que la sustancia es levemente irritante para los ojos y es un sensibilizante cutáneo. Además, dado que se considera que la exposición al formiato sódico por inhalación presenta un riesgo para los trabajadores no protegidos que manipulen el aditivo, es prudente considerarlo irritante de las vías respiratorias. Por consiguiente, la Comisión entiende que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el formiato sódico líquido tiene el potencial de ser eficaz como potenciador de las condiciones higiénicas de los piensos. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del formiato sódico muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso del formiato sódico tal como 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***Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de «potenciadores de las condiciones higiénicas», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4113.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5645.

*Artículo 2***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 23 de enero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de ácido fórmico/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Aditivos tecnológicos: potenciadores de las condiciones higiénicas								
1k237	Formiato sódico	<i>Composición del aditivo:</i> Forma líquida Formiato sódico > o igual al 15 % Ácido fórmico < o igual al 75 % Agua < o igual al 25 %	Todas las especies animales excepto los cerdos	-	-	10 000 (equivalente al ácido fórmico)	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deben indicarse las condiciones de almacenamiento. La mezcla de fuentes diferentes de ácido fórmico no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos. 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 tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 	13 de febrero de 2030
		<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Formiato sódico > O IGUAL AL 15 % (forma líquida) Ácido fórmico < o igual al 75 % Producida por síntesis química.	Cerdos	—	—	12 000 (equivalente al ácido fórmico)		
		<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del sodio en los aditivos para piensos: UNE-EN ISO 6869: espectrometría de absorción atómica (AAS) o UNE-EN 15510: espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES). Determinación del formiato total en los aditivos para piensos: UNE-EN 15909 HPLC de fase inversa con detección UV (RP-HPLC-UV). Determinación del formiato total en las premezclas y los piensos: Cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con detección UV o del índice de refracción (HPLC-UV/RI) o método de cromatografía iónica con detección de conductividad eléctrica (IC-ECD).						

(1) Puede consultarse 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>.