

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1698 DE LA COMISIÓN****de 6 de septiembre de 2023****relativo a la renovación de la autorización de un preparado de diformato de potasio como aditivo en piensos para cerdas (titular de la autorización: ADDCON Europe GmbH) y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 104/2010****(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 y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 104/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó un preparado de diformato de potasio durante un período de diez años como aditivo en piensos para cerdas.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de diformato de potasio como aditivo en piensos para cerdas en la categoría de los «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros zootécnicos)». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En sus dictámenes de 29 de enero de 2020 <sup>(3)</sup> y 18 de noviembre de 2020 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado de diformato de potasio sigue siendo seguro para las cerdas, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También reiteró que, excepto por el potencial de irritación ocular, no se detectaron efectos que exigieran medidas específicas de protección de los usuarios.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(5)</sup>, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Además, el 28 de abril de 2023, el laboratorio de referencia publicó una adenda a su informe de evaluación en la que actualizaba sus recomendaciones relativas a los métodos analíticos para la cuantificación del diformato de potasio (como ácido fórmico total) en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos, y para la cuantificación del potasio total en el aditivo para piensos.
- (6) El anexo del Reglamento (UE) n.º 104/2010 establece la descripción del grupo funcional «otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros zootécnicos)». No obstante, para garantizar la coherencia con el enfoque actual relativo a la autorización de aditivos pertenecientes al grupo funcional de otros aditivos zootécnicos, conviene especificar con mayor detalle la función desempeñada por el aditivo, que consiste en mejorar los parámetros de productividad de las cerdas.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 104/2010 de la Comisión, de 5 de febrero de 2010, relativo a la autorización de diformato de potasio como aditivo para la alimentación de cerdas (titular de la autorización: BASF SE) y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1200/2005 (DO L 35 de 6.2.2010, p. 4).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6024.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(12):6339.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (7) La evaluación del preparado de diformato de potasio muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo.
- (8) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Dichas medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) A raíz de la renovación de la autorización del preparado de diformato de potasio como aditivo en piensos, debe derogarse el Reglamento (UE) n.º 104/2010.
- (11) 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*

### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización del preparado de diformato de potasio, perteneciente a la categoría de los «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros de productividad)», en las condiciones establecidas en el anexo.

#### *Artículo 2*

### **Derogación del Reglamento (UE) n.º 104/2010**

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 104/2010.

#### *Artículo 3*

### **Medidas transitorias**

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 27 de marzo de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de septiembre de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 27 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de septiembre de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

#### *Artículo 4*

### **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 6 de septiembre de 2023.

*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 animales	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 %			
<b>Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros de productividad)</b>									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Diformato de potasio	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de diformato de potasio, mín. 98 %, Silicato: máx. 1,5 % Agua: máx. 0,5 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Diformato de potasio, sólido KH(COOH)<sub>2</sub> N.º CAS: 20642-05-1</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la cuantificación del diformato de potasio (como ácido fórmico total) en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: cromatografía iónica con detección conductométrica (IC-CD) – EN 17294.</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de potasio en el aditivo para piensos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) – EN ISO 6869; o</p>	Cerdas	-	10 000 (2)	12 000 (2)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. El contenido máximo de diformato de potasio será de 12 000 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % para cerdas, utilizado por sí solo como aditivo zootécnico o utilizado en combinación con otras fuentes de diformato de potasio.</li> <li>3. La mezcla de diferentes fuentes de ácido fórmico no deberá superar el contenido máximo permitido de 10 000 mg de ácido fórmico/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</li> <li>4. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> </ol>	27 de septiembre de 2033

			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) – EN 15510.					<p>5. En las instrucciones de uso del aditivo, las premezclas y el pienso deberá indicarse lo siguiente: «El uso simultáneo de diferentes ácidos orgánicos o de sus sales está contraindicado cuando se utilice el contenido máximo permitido, o un contenido cercano al máximo permitido, de uno o varios de ellos.».</p> <p>6. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección ocular.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)

(<sup>2</sup>) 10 000 mg/kg de diformato de potasio equivale a 6 993 mg/kg de ácido fórmico.

(<sup>3</sup>) 12 000 mg/kg de diformato de potasio equivale a 8 391 mg/kg de ácido fórmico.