

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1964 DE LA COMISIÓN**de 9 de noviembre de 2016****relativo a la autorización de un preparado de dolomita-magnesita para vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche, lechones destetados y cerdos de engorde, y de un preparado de montmorillonita-illita para todas las especies animales, como aditivos para piensos****(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 presentaron solicitudes de autorización de un preparado de dolomita-magnesita y de un preparado de montmorillonita-illita. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes son relativas a la autorización de un preparado de dolomita-magnesita para vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche, lechones destetados y cerdos de engorde, y de un preparado de montmorillonita-illita para todas las especies animales, como aditivos para piensos, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 1 de diciembre de 2015 ⁽²⁾ que el preparado de dolomita-magnesita no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que es eficaz como antiaglomerante. 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 en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Dada la similitud fisiológica de las vacas lecheras con todos los rumiantes destinados a la producción de leche, procede ampliar el uso de este aditivo a otros rumiantes destinados a la producción de leche.
- (6) La Autoridad concluyó en sus dictámenes de 30 de octubre de 2014 y de 10 de septiembre de 2015 ⁽³⁾ que el preparado de montmorillonita-illita no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que es eficaz como antiaglomerante y como ligante. 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 por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del preparado de dolomita-magnesita y del preparado de montmorillonita-illita pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de estos preparados tal como se especifica en los anexos del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016;14(1):4341.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2014;12(11):3904 y *EFSA Journal* 2015;13(9):4237.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

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

Artículo 3

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 9 de noviembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie animal 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 %			
Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes								
1g598	Dolomita-magnesita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de mezcla natural de: dolomita y magnesita ≥ 40 % (con un contenido mínimo de carbonatos del 24 %).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Dolomita: Número CAS 16389-88-1 $(\text{CaMg})(\text{CO}_3)_2$</p> <p>Magnesita: Número CAS 546-93-0 MgCO_3</p> <p><u>Talco</u> (silicatos hidratados de magnesio): Número CAS 14807-96-6 $\text{Mg}_3\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2$ Talco ≥ 35 %</p> <p><u>Clorito</u> (aluminio-magnesio): Número CAS 1318-59-8 $(\text{Mg,Fe,Al})_6(\text{Si, Al})_4\text{O}_{10}(\text{OH})_8$</p> <p>Hierro (estructural) 6 % (de media)</p>	<p>Vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche</p> <p>Lechones destetados</p> <p>Cerdos de engorde</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de dolomita-magnesita es rico en hierro inerte». Los operadores 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. 	30 de noviembre de 2026

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie animal 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 %			
		Clorito \geq 16 % Sin cuarzo ni amianto <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Caracterización del aditivo para piensos: — difracción de rayos X (DRX) junto con — espectrometría de absorción atómica (EAA).						

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

ANEXO II

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie animal 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 %			

Aditivos tecnológicos: ligantes

1g557	Montmorillonita-illita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de mineral arcilloso interestratificado de montmorillonita-illita: filosilicatos ≥ 75 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Filosilicatos ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % de montmorillonita-illita (expansiva)</p> <p>≥ 30 % de illita-moscovita</p> <p>≤ 15 % de caolinita (no expansiva)</p> <p>Cuarzo ≤ 20 %</p> <p>Hierro (estructural) 3,6 % (de media)</p> <p>Sin amianto</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación en aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES). 	Todas las especies animales	—	10 000	20 000	<p>1. Las instrucciones de utilización deben indicar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos». — «Además, en el caso de las aves de corral, se evitará su uso simultáneo con robenidina». <p>2. En el caso de las aves de corral: Su uso simultáneo con coccidiostáticos distintos de la robenidina está contraindicado con un contenido de montmorillonita-illita superior a 10 000 mg/kg de pienso completo.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo para piensos y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de montmorillonita-illita es rico en hierro inerte».</p> <p>4. Los operadores 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.</p>	30 de noviembre de 2026
-------	------------------------	---	-----------------------------	---	--------	--------	---	-------------------------

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie animal 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 %			
							5. El total de diversas fuentes de montmorillonita-illita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado de 20 000 mg/kg de pienso completo.	

Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes

1g557	Montmorillonita-illita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de mineral arcilloso interestratificado de montmorillonita-illita: filosilicatos ≥ 75 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Filosilicatos ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % de montmorillonita-illita (expansiva)</p> <p>≥ 30 % de illita-moscovita</p> <p>≤ 15 % de caolinita (no expansiva)</p> <p>Cuarzo ≤ 20 %</p> <p>Hierro (estructural) 3,6 % (de media)</p> <p>Sin amianto</p>	Todas las especies animales	—	20 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Indíquese en las instrucciones de uso: <ul style="list-style-type: none"> «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos». En el caso de las aves de corral: «Se evitará su uso simultáneo con robenidina». En el caso de las aves de corral: Está contraindicado el uso oral simultáneo con coccidiostáticos distintos de la robenidina. En la etiqueta del aditivo para piensos y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de montmorillonita-illita es rico en hierro inerte». Los operadores 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. 	30 de noviembre de 2026
-------	------------------------	--	-----------------------------	---	--------	--------	--	-------------------------

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción y métodos analíticos	Especie animal 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><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación en aditivos de piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X (DRX); — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES). 					5. El total de diversas fuentes de montmorillonita-illita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado de 20 000 mg/kg de pienso completo.	

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