

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1564 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2018****relativo a la autorización de un preparado de dolomita-magnesita como aditivo en los piensos para todas las especies animales, a excepción de las vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche, los lechones destetados y los cerdos de engorde****(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de dolomita-magnesita. 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 de un preparado de dolomita-magnesita como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) El preparado de dolomita-magnesita, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos», se autorizó previamente durante un período de diez años, en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1964 de la Comisión ⁽²⁾, como aditivo en los piensos para vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche, lechones destetados y cerdos de engorde.
- (5) En sus dictámenes de 17 de abril de 2018 ⁽³⁾ y 25 de enero de 2017 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, 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 necesario aplicar requisitos específicos de control en la fase de poscomercialización. 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.
- (6) La evaluación del preparado de dolomita-magnesita muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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 como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antiaglomerantes», en las condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ 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 (DO L 303 de 10.11.2016, p. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(5): 5272.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2): 4711.

Artículo 2

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 17 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	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 una 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 $(CaMg)(CO_3)_2$</p> <p>Magnesita Número CAS 546-93-0 $MgCO_3$</p> <p>Talco (silicatos hidratados de magnesio) Número CAS 14807-96-6 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$</p> <p>Talco ≥ 35 %</p> <p>Clorito (aluminio-magnesio) Número CAS 1318-59-8 $(Mg,Fe,Al)_6(Si,Al)_4O_{10}(OH)_8$</p> <p>Hierro (estructural) 6 % (de media)</p> <p>Clorito ≥ 16 %</p> <p>Sin cuarzo ni amianto</p>	Todas las especies y categorías a excepción de las vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche, los lechones destetados y los cerdos de engorde	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> 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 explotadores 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 individual que incluya protección respiratoria. 	8 de noviembre de 2028

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	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>Caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X (DRX) y — espectrometría de absorción atómica (EAA) 						

⁽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>