

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/263 DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2023

relativo a la autorización de la arcilla sepiolítica como aditivo para piensos para rumiantes lecheros, suidos destetados y de engorde, salmónidos y pollos 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, así como los motivos y los procedimientos para conceder esa autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento dispone el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La arcilla sepiolítica fue autorizada sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo para piensos para todas las especies animales perteneciente al grupo funcional «aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes». Posteriormente, esa sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con el artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la arcilla sepiolítica como aditivo para piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que se clasificara en la categoría de los aditivos tecnológicos y en el grupo funcional de los antiaglomerantes. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 4 de mayo de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la arcilla sepiolítica es segura para los rumiantes lecheros, los lechones destetados, los cerdos de engorde y otros suidos en crecimiento a razón de 20 000 mg por kilo de pienso completo, para los salmónidos, a razón de 17 600 mg por kilo de pienso completo y para los pollos de engorde, a razón de 10 000 mg por kilo de pienso completo, y no tiene efectos adversos en la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de este aditivo para otras especies y categorías de animales. La Autoridad concluyó asimismo que el aditivo presenta un riesgo por inhalación para los usuarios, en particular debido a la presencia de sílice cristalina y de níquel, y que no es irritante para la piel ni los ojos, si bien debe considerarse sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz como ligante y como antiaglomerante. Por otra parte, verificó los informes sobre el método de análisis en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7344.

- (5) La evaluación de la arcilla sepiolítica muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo para los rumiantes lecheros, los suidos destetados y de engorde, los salmónidos y los pollos de engorde. La Comisión ha pedido al solicitante información complementaria sobre la seguridad del aditivo para las demás especies y categorías de animales. 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. Tales medidas de protección deben cumplir la legislación de la Unión sobre requisitos de seguridad de los trabajadores.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (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

Autorización

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «ligantes» y «antiaglomerantes», en las condiciones establecidas en ese anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que estén destinadas a rumiantes lecheros, suidos destetados y de engorde, salmónidos y pollos de engorde y que se produzcan y etiqueten antes del 28 de agosto de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de febrero 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 la sustancia especificada en el anexo que estén destinados a rumiantes lecheros, suidos destetados y de engorde, salmónidos y pollos de engorde y que se produzcan y etiqueten antes del 28 de febrero de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de febrero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

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 7 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: ligantes								
1g563	Arcilla sepiolítica	<p>Composición del aditivo Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario con un contenido de sepiolita ≥ 40 % y con un contenido de illita ≥ 25 %.</p> <p>En polvo</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Sepiolita (silicato de magnesio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3 Fórmula química: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$</p> <p>Illita (potasio y silicato de aluminio y hierro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$</p> <p>Carbonatos (dolomita: carbonato de calcio y magnesio): ≤ 35 %</p> <p>Sin amianto (!)</p>	— Rumiantes lecheros — Suidos destetados y de engorde		-	20 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. 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 tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. Se prestará especial atención al cumplimiento de la legislación de la Unión sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos de inhalación relacionados con la exposición a sílice cristalina y níquel.</p>	28 de febrero de 2033
			Salmónidos		-	17 600		
			Pollos de engorde		-	10 000		

		Método analítico ⁽²⁾ Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — difracción de rayos X (XRD) y — fluorescencia de rayos X (XRF) o espectrometría de absorción atómica (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Se emplearon los siguientes métodos: Difracción de rayos X y microscopía electrónica de barrido (SEM) con análisis de rayos X dispersivo de energía puntual (EDAX).

⁽²⁾ 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_en

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 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes								
1g563	Arcilla sepiolítica	<p>Composición del aditivo Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario con un contenido de sepiolita ≥ 40 % y con un contenido de illita ≥ 25 %.</p> <p>En polvo</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Sepiolita (silicato de magnesio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3 Fórmula química: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ Illita (potasio y silicato de aluminio y hierro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonatos (dolomita: carbonato de calcio y magnesio): ≤ 35 % Sin amianto ⁽¹⁾</p>	— Rumiantes lecheros — Suidos destetados y de engorde		-	20 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. 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 tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. Se prestará especial atención al cumplimiento de la legislación de la Unión sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos de inhalación relacionados con la exposición a sílice cristalina y níquel.</p>	28 de febrero de 2033
			Salmónidos		-	17 600		
			Pollos de engorde		-	10 000		
		<p>Método analítico ⁽²⁾ Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos: — difracción de rayos X (XRD) y — fluorescencia de rayos X (XRF) o espectrometría de absorción atómica (AAS)</p>						

(¹) Se emplearon los siguientes métodos: Difracción de rayos X y microscopía electrónica de barrido (SEM) con análisis de rayos X dispersivo de energía puntual (EDAX).

(²) 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_en
