

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 991/2012 DE LA COMISIÓN**de 25 de octubre de 2012****relativo a la autorización del hidroxiclورو de zinc monohidratado 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° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos para la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del hidroxiclورو de zinc monohidratado. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del mencionado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del hidroxiclورو de zinc monohidratado como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 26 de abril de 2012 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el hidroxiclورو de zinc monohidratado no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio

ambiente, y que su uso puede considerarse una fuente eficaz de zinc para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento poscomercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del hidroxiclورو de zinc monohidratado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado 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 la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso del preparado que figura en el anexo como aditivo en los piensos dentro de la categoría «aditivos nutricionales» y del grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 25 de octubre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2672.

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
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b609	—	Hidroxocloruro de zinc monohidratado	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Fórmula química: $Zn_5(OH)_8Cl_2 \cdot (H_2O)$</p> <p>Número CAS: 12167-79-2</p> <p>Pureza: mín. 84 %</p> <p>Óxido de zinc: máx. 9 %</p> <p>Contenido de zinc: mín. 54 %</p> <p>Partículas < 50 µm: por debajo del 1 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del hidroxocloruro de zinc monohidratado en forma cristalina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X. <p>Para la determinación del zinc total en el aditivo y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: Espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — CEN/TS 15621: Espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión <p>Para la determinación del zinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectroscopia de absorción atómica o — EN 15510 o CEN/TS 15621. 	Todas las especies animales	—	—	<p>Animales de compañía: 250 (total)</p> <p>Peces: 200 (total)</p> <p>Otras especies: 150 (total)</p> <p>Sustitutivos de la leche completos y complementarios: 200 (total)</p>	<p>1. Para seguridad de los usuarios: deben utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p>	15 de noviembre de 2022

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx