

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 651/2013 DE LA COMISIÓN

de 9 de julio de 2013

**relativo a la autorización de clinoptilolita de origen sedimentario como aditivo para piensos destinados a todas las especies de animales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1810/2005**

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La clinoptilolita de origen sedimentario fue autorizada sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo para la alimentación de cerdos de engorde, pollos de engorde, pavos de engorde, ganado bovino y salmones por el Reglamento (CE) n° 1810/2005 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído conjuntamente con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la clinoptilolita de origen sedimentario como aditivo en los piensos para cerdos de engorde, pollos de engorde, pavos de engorde, ganado bovino y salmones y, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso en relación con todas las especies de animales, en la que se pedía su clasificación en la categoría «aditi-

vos tecnológicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del mencionado Reglamento.

- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 12 de diciembre de 2012 <sup>(4)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, la clinoptilolita de origen sedimentario no tiene efectos adversos para la salud de los animales, para el medio ambiente o, si se toman las medidas adecuadas para proteger a los usuarios, para la salud humana, y que tiene potencial para ser eficaz como aglutinante para peletizar y agente antiaglomerante a 10 000 mg/kg de pienso completo. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento después de la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que ha presentado el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de la clinoptilolita de origen sedimentario muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho aditivo con arreglo al anexo del presente Reglamento.
- (6) Puesto que se concede una nueva autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003, procede modificar el Reglamento (CE) n° 1810/2005 en consecuencia.
- (7) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 291 de 5.11.2005, p. 5.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3039.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

La clinoptilolita de origen sedimentario especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «aglutinantes» y «agentes antiaglomerantes», se autoriza como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento (CE) n° 1810/2005**

En el anexo II del Reglamento (CE) n° 1810/2005, se suprime la entrada de la fila E 568, clinoptilolita de origen sedimentario.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de julio de 2013.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

El aditivo especificado en el anexo y los piensos que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 30 de enero de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de julio de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

---

## 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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes</b>									
1g568	—	Clinoptilolita de origen sedimentario	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Clinoptilolita de origen sedimentario <math>\geq 80</math> % (en forma de polvo).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Clinoptilolita (aluminosilicato de calcio sódico hidratado) de origen sedimentario <math>\geq 80</math> % y minerales de la arcilla <math>\leq 20</math> % (libre de fibras y cuarzo).</p> <p>Nº CAS: 12173-10-3</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de clinoptilolita de origen sedimentario en los aditivos para piensos: difracción de rayos X.</p>	Todas las especies animales	—	—	10 000	<p>1. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante la manipulación.</p> <p>2. La cantidad total de clinoptilolita de origen sedimentario procedente de todas las fuentes no excederá del contenido máximo de 10 000 mg.</p>	30 de julio de 2023
<b>Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: agentes antiaglomerantes</b>									
1g568	—	Clinoptilolita de origen sedimentario	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Clinoptilolita de origen sedimentario <math>\geq 80</math> % (en forma de polvo).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Clinoptilolita (aluminosilicato de calcio sódico hidratado) de origen sedimentario <math>\geq 80</math> % y minerales de la arcilla <math>\leq 20</math> % (libre de fibras y cuarzo).</p> <p>Nº CAS: 12173-10-3</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de clinoptilolita de origen sedimentario en los aditivos para piensos: difracción de rayos X.</p>	Todas las especies animales	—	—	10 000	<p>1. Seguridad: se recomienda utilizar protección respiratoria y ocular y guantes durante su manipulación.</p> <p>2. La cantidad total de clinoptilolita de origen sedimentario procedente de todas las fuentes no excederá del contenido máximo de 10 000 mg.</p>	30 de julio de 2023

<sup>(1)</sup> Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).