

REGLAMENTO (UE) N° 744/2012 DE LA COMISIÓN

de 16 de agosto de 2012

por el que se modifican los anexos I y II de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los contenidos máximos de arsénico, flúor, plomo, mercurio, endosulfán, dioxinas, *Ambrosia spp.*, diclazurilo y lasalocid A de sodio, y los límites de intervención para las dioxinas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/32/CE prohíbe la utilización de productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de sustancias indeseables supere los contenidos máximos fijados en su anexo I. En su anexo II se establecen límites de intervención a partir de los cuales se llevan a cabo investigaciones en caso de que aumenten los contenidos de dichas sustancias.
- (2) Se han establecido contenidos máximos más elevados de arsénico, flúor, plomo y mercurio para la materia prima para piensos carbonato cálcico y contenidos máximos más elevados de arsénico y flúor para la materia prima para piensos óxido de magnesio, pero no para la materia prima para piensos carbonato cálcico y magnésico, que es la mezcla natural de carbonato cálcico y carbonato magnésico. Por razones de coherencia, es apropiado ajustar los contenidos máximos de arsénico, flúor, plomo y mercurio en la materia prima para piensos carbonato cálcico y magnésico a los contenidos máximos existentes en el carbonato cálcico.
- (3) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó en su dictamen científico sobre la seguridad y la eficacia del trihidroxiclورو de dicobre [cloruro tribásico de cobre (TBCC)] como aditivo para piensos ⁽²⁾ que sería apropiado establecer el mismo contenido máximo de arsénico en este aditivo que en el sulfato cúprico pentahidrato y el carbonato cúprico. Procede, por tanto, modificar el contenido máximo de arsénico en el trihidroxiclورو de dicobre.
- (4) Algunos piensos compuestos para animales de compañía contienen una proporción significativa de las materias primas para piensos harina de pescado, de otros animales

acuáticos y sus productos derivados, y/o de algas marinas. Estas materias primas para piensos tienen un alto contenido de arsénico total. Sin embargo, el arsénico presente en estas materias primas para piensos es sobre todo arsénico orgánico, que es la forma menos tóxica. Es, por tanto, apropiado modificar el contenido máximo de arsénico aplicable a los piensos complementarios y completos para animales de compañía que contengan harina de pescado, de otros animales acuáticos y sus productos derivados, y/o de algas marinas.

- (5) Los dos minerales de zeolita, natrolita y clinoptilolita, son los constituyentes activos de la natrolita-fonolita (E 566) y la clinoptilolita de origen volcánico (E 567). Es, por tanto, apropiado, aplicar el mismo contenido máximo al plomo en la natrolita-fonolita (E 566) y la clinoptilolita de origen volcánico (E 567).
- (6) A fin de aumentar la sostenibilidad de la cría de los salmónidos, el uso de aceites de pescado se está sustituyendo progresivamente por el de aceites vegetales. Sin embargo, esta sustitución, que influiría muy favorablemente en la sostenibilidad del entorno marino, no es posible en algunos casos debido al muy bajo contenido máximo de endosulfán en los piensos completos para peces. A petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitió un dictamen científico. En su declaración sobre la toxicidad oral del endosulfán en los peces ⁽³⁾, la EFSA señaló que no se han observado efectos adversos significativos en los peces (salmón atlántico) expuestos en jaulas de alta mar hasta a un 0,1 mg/kg de endosulfán en los piensos y que solo se han observado efectos adversos de escasa importancia en el salmón expuesto en tanques a contenidos más altos en los piensos que el contenido máximo actual. A partir de un estudio limitado, se obtuvieron algunas indicaciones de que la exposición de la tilapia del Nilo al endosulfán a través de los piensos en tanques produjo efectos adversos. Es, por tanto, apropiado, proponer un contenido máximo más alto de endosulfán en los piensos completos para salmónidos a fin de favorecer el aumento de la sostenibilidad de la cría de peces sin producir efectos adversos para la salud de los peces y la salud humana.
- (7) Datos recientes indican que los contenidos de dioxinas en la harina de crustáceos, que es un subproducto de la producción de alimentos y se utiliza sobre todo en los piensos para peces ornamentales en una proporción del 1 % al 3 % de pienso, son superiores al contenido máximo actual. A fin de permitir utilizar esta harina para piensos y reducir la cantidad de residuos alimentarios sin poner en peligro la salud humana o animal, es apropiado aumentar ligeramente el contenido máximo de dioxinas en la harina de crustáceos.

⁽¹⁾ DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

⁽²⁾ Comisión Técnica de la EFSA sobre Aditivos y Productos o Sustancias utilizados en los Piensos para Animales (FEEDAP); Dictamen científico sobre la seguridad y la eficacia del trihidroxiclورو de dicobre [cloruro tribásico de cobre (TBCC)] como aditivo para piensos, para todas las especies. EFSA Journal 2011; 9(9):2355. [18 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2355. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(4):2131. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (8) La Directiva 2002/32/CE tiene como objetivo evitar la difusión de semillas viables de *Ambrosia* spp. en el medio ambiente. Dado que la molienda o la trituración destruye la capacidad de germinación de las semillas, no es necesario limpiar los granos y las semillas que presentan un contenido no conforme de semillas de *Ambrosia* spp. antes de la molienda o la trituración, siempre que se tomen medidas de prevención para evitar la difusión de semillas de *Ambrosia* spp. en el medio ambiente durante el transporte, el almacenamiento o el procesamiento.
- (9) Con respecto a los coccidiostáticos diclazurilo y lasalocid A de sodio, deben introducirse modificaciones para tener en cuenta las autorizaciones de dichas sustancias concedidas recientemente por el Reglamento (UE) n° 169/2011 de la Comisión, de 23 de febrero de 2011, por el que se autoriza el diclazuril como aditivo para piensos destinados a pintadas (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.) ⁽¹⁾, el Reglamento de Ejecución (UE) n° 888/2011 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2011, relativo a la autorización del diclazuril como aditivo en piensos para pavos de engorde (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.) y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2430/1999 ⁽²⁾, y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 900/2011 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2011, relativo a la autorización del lasalocid A de sodio como aditivo en piensos para faisanes, pintadas, codornices y perdices que no sean aves ponedoras [titular de la autorización: Alpharma (Bélgica) BVBA] ⁽³⁾.
- (10) Dado que se propone un aumento del contenido máximo de dioxinas en la harina de crustáceos, es también apropiado aumentar en la misma proporción el límite de intervención aplicable a la harina de crustáceos previsto en el anexo II de la Directiva 2002/32/CE.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I y II de la Directiva 2002/32/CE quedan modificados con arreglo al anexo del presente Reglamento.

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 16 de agosto de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 49 de 24.2.2011, p. 6.

⁽²⁾ DO L 229 de 6.9.2011, p. 9.

⁽³⁾ DO L 231 de 8.9.2011, p. 15.

ANEXO

1) El anexo I de la Directiva 2002/32/CE queda modificado como sigue:

a) el punto 1 (Arsénico) de la sección I se sustituye por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
«1. Arsénico ⁽¹⁾	Materias primas para piensos,	2
	excepto:	
	— harina de hierbas y de alfalfa y trébol deshidratados, así como pulpa deshidratada de remolacha azucarera y pulpa deshidratada con adición de melazas de remolacha azucarera,	4
	— harina de palmiste obtenida por presión,	4 ⁽²⁾
	— fosfatos y algas marinas calcáreas,	10
	— carbonato cálcico; carbonato cálcico y magnésico ⁽¹⁰⁾ ,	15
	— óxido magnésico; carbonato magnésico,	20
	— pescados, otros animales acuáticos y sus productos derivados,	25 ⁽²⁾
	— harina de algas marinas y materias primas para piensos procedentes de algas marinas.	40 ⁽²⁾
	Partículas de hierro utilizadas como oligoelementos.	50
	Aditivos para piensos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos,	30
	excepto:	
	— sulfato cúprico pentahidrato; carbonato cúprico; trihidroxicloruro de dicobre,	50
	— óxido de cinc; óxido manganeso; óxido cúprico.	100
	Piensos complementarios,	4
excepto:		
— piensos minerales,	12	
— piensos complementarios para animales de compañía que contienen harina de pescado, de otros animales acuáticos y sus productos derivados, y/o de algas marinas, y materias primas para piensos procedentes de algas marinas.	10 ⁽²⁾	
Piensos completos,	2	
excepto:		
— piensos completos para peces y para animales de peletería,	10 ⁽²⁾	
— piensos completos para animales de compañía que contienen harina de pescado, de otros animales acuáticos y sus productos derivados, y/o de algas marinas, y materias primas para piensos procedentes de algas marinas.	10 ⁽²⁾ »;	

b) el punto 3 (Flúor), el punto 4 (Plomo) y el punto 5 (Mercurio) de la sección I se sustituyen por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
«3. Flúor ⁽⁷⁾	Materias primas para piensos,	150
	excepto:	
	— materias primas para piensos de origen animal, salvo crustáceos marinos como el krill,	500
	— crustáceos marinos como el krill,	3 000
	— fosfatos,	2 000
	— carbonato cálcico; carbonato cálcico y magnésico ⁽¹⁰⁾ ,	350
	— óxido magnésico,	600
	— algas marinas calcáreas.	1 000
	Vermiculita (E 561).	3 000
	Piensos complementarios:	
	— con ≤ 4 % de fósforo ⁽⁸⁾ ,	500
	— con > 4 % de fósforo ⁽⁸⁾ ,	125 por 1 % de fósforo ⁽⁸⁾
	Piensos completos,	150
	excepto:	
	— piensos completos para cerdos,	100
	— piensos completos para aves de corral (excepto pollitos) y peces,	350
	— piensos completos para pollitos,	250
— piensos completos para bovinos, ovinos y caprinos		
- - lactantes,	30	
- - otros.	50	
4. Plomo	Materias primas para piensos,	10
	excepto:	
	— forraje ⁽³⁾ ,	30
	— fosfatos y algas marinas calcáreas,	15
	— carbonato cálcico; carbonato cálcico y magnésico ⁽¹⁰⁾ ,	20
	— levaduras.	5
	Aditivos para piensos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos,	100
	excepto:	
	— óxido de cinc,	400
	— óxido manganeso, carbonato ferroso, carbonato cúprico.	200
	Aditivos para piensos pertenecientes a los grupos funcionales de aglutinantes y antiaglomerantes,	30

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
	excepto: — clinoptilolita de origen volcánico; natrolita-fonolita.	60
	Premezclas ⁽⁶⁾	200
	Piensos complementarios,	10
	excepto: — piensos minerales.	15
	Piensos completos.	5
5. Mercurio ⁽⁴⁾	Materias primas para piensos,	0,1
	excepto: — pescados, otros animales acuáticos y sus productos derivados,	0,5
	— carbonato cálcico; carbonato cálcico y magnésico ⁽¹⁰⁾ .	0,3
	Piensos compuestos,	0,1
	excepto: — piensos minerales,	0,2
	— piensos compuestos para peces,	0,2
	— piensos compuestos para perros, gatos y animales de peletería.	0,3»;

c) en la sección I, se añade la siguiente nota final:

«⁽¹⁰⁾ Carbonato cálcico y magnésico se refiere a la mezcla natural de carbonato cálcico y carbonato magnésico, tal como se describe en el Reglamento (UE) n° 575/2011 de la Comisión, de 16 de junio de 2011, relativo al Catálogo de materias primas para piensos (DO L 159 de 17.6.2011, p. 25).»;

d) el punto 6 [Endosulfán (suma de los isómeros alfa y beta y del sulfato de endosulfán, calculada en forma de endosulfán)] de la sección IV se sustituye por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
«6. Endosulfán (suma de los isómeros alfa y beta y del sulfato de endosulfán, calculada en forma de endosulfán)	Materias primas para piensos y piensos compuestos,	0,1
	excepto: — maíz y productos a base de maíz derivados de su transformación,	0,2
	— semillas oleaginosas y productos derivados de su transformación, excepto los aceites vegetales crudos,	0,5
	— aceite vegetal crudo,	1,0
	— piensos completos para peces, excepto para salmónidos,	0,005
	— piensos completos para salmónidos.	0,05»;

- e) el punto 1 de la sección V: Dioxinas [suma de policlorodibenzo-*para*-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 2005)], se sustituye por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en ng EQT PCDD/F OMS/kg (ppm) ⁽¹⁾ en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
«1. Dioxinas [suma de policlorodibenzo- <i>para</i> -dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 2005) ⁽²⁾]	Materias primas para piensos de origen vegetal, excepto:	0,75
	— aceites vegetales y sus subproductos.	0,75
	Materias primas para piensos de origen mineral	0,75
	Materias primas para piensos de origen animal:	
	— grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo,	1,50
	— otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos,	0,75
	— aceite de pescado,	5,0
	— pescados, otros animales acuáticos y sus productos derivados, excepto el aceite de pescado, las proteínas de pescado hidrolizadas que contengan más de un 20 % de grasa ⁽³⁾ y la harina de crustáceos,	1,25
	— proteínas de pescado hidrolizadas que contengan más de un 20 % de grasa; harina de crustáceos.	1,75
	Los aditivos para piensos: arcillas caoliníticas, vermiculita, natrolita-fonolita, aluminatos de calcio sintéticos y clinoptilolita de origen sedimentario pertenecientes a los grupos funcionales de aglutinantes y antiaglomerantes.	0,75
	Aditivos para piensos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos.	1,0
	Premezclas	1,0
	Piensos compuestos, excepto:	0,75
— piensos compuestos para animales de compañía y peces,	1,75	
— piensos compuestos para animales de peletería.	—;	

- f) el punto 11 (Semillas de *Ambrosia* spp.) de la sección VI se sustituye por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
«11. Semillas de <i>Ambrosia</i> spp.	Materias primas para piensos ⁽³⁾ ,	50
	excepto	
	— mijo (granos de <i>Panicum miliaceum</i> L.) y sorgo (granos de <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench s.l.) no dados directamente como alimento a los animales ⁽³⁾ .	200
Piensos compuestos que contienen granos y semillas no molidos.		50;

g) en la sección VI, se añade la siguiente nota final:

«⁽³⁾ Si se facilitan pruebas inequívocas de que los granos y semillas están destinados a su molienda o trituración, antes de la molienda o la trituración no es necesario proceder a la limpieza de los granos y semillas con un contenido no conforme de semillas de *Ambrosia* spp. Se tomarán medidas preventivas para evitar la difusión de semillas de *Ambrosia* spp. en el medio ambiente durante el transporte, el almacenamiento o el procesamiento de dichas semillas y granos.»;

h) el punto 2 (Diclazurilo) de la sección VII se sustituye por el texto siguiente:

coccidiostáticos	Productos destinados a la alimentación animal ⁽¹⁾	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
«2. Diclazurilo	Materias primas para piensos	0,01
	Piensos compuestos para — aves ponedoras y pollitas para puesta (> 16 semanas),	0,01
	— conejos de engorde y reproducción durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar diclazurilo (piensos de retirada),	0,01
	— otras especies animales distintas de pollitas para puesta (< 16 semanas), pollos de engorde, pintadas y pavos de engorde.	0,03
	Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de diclazurilo	(²)»;

i) el punto 4 (Lasalocid A de sodio) de la sección VII se sustituye por el texto siguiente:

coccidiostáticos	Productos destinados a la alimentación animal ⁽¹⁾	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
«4. Lasalocid A de sodio	Materias primas para piensos	1,25
	Piensos compuestos para — perros, terneros, conejos, équidos, animales lecheros, aves ponedoras, pavos (> 16 semanas) y pollitas para puesta (> 16 semanas),	1,25
	— pollos de engorde, pollitas para puesta (< 16 semanas) y pavos (< 16 semanas) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar lasalocid A de sodio (piensos de retirada),	1,25
	— faisanes, pintadas, codornices y perdices (excepto aves ponedoras) durante el período anterior al sacrificio en el que está prohibido usar lasalocid A de sodio (piensos de retirada),	1,25
	— otras especies animales.	3,75
Premezclas para uso en piensos en los que no está autorizado el uso de lasalocid A de sodio.	(²)».	

- 2) El punto 1, Dioxinas [suma de policlorodibenzo-*para*-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma Organización (FET-OMS, 2005)], de la sección: Dioxinas y PCB, del anexo II de la Directiva 2002/32/CE, se sustituye por el texto siguiente:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en ng EQT PCDD/F OMS/kg (ppm) ⁽²⁾ en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %	Observaciones e información adicional (por ejemplo, tipo de investigación que se efectuará)
«1. Dioxinas [suma de policlorodibenzo- <i>para</i> -dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma Organización (FET-OMS, 2005) ⁽¹⁾]	Materias primas para piensos de origen vegetal, excepto:	0,5	⁽³⁾
	— aceites vegetales y sus subproductos.	0,5	⁽³⁾
	Materias primas para piensos de origen mineral	0,5	⁽³⁾
	Materias primas para piensos de origen animal:		
	— grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo,	0,75	⁽³⁾
	— otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos,	0,5	⁽³⁾
	— aceite de pescado,	4,0	⁽⁴⁾
	— pescados, otros animales acuáticos y sus productos derivados, excepto el aceite de pescado, proteínas de pescado hidrolizadas que contengan más de un 20 % de grasa y harina de crustáceos,	0,75	⁽⁴⁾
	— proteínas de pescado hidrolizadas que contengan más de un 20 % de grasa; harina de crustáceos.	1,25	⁽⁴⁾
	Aditivos para piensos pertenecientes a los grupos funcionales de aglutinantes y antiaglomerantes	0,5	⁽³⁾
	Aditivos para piensos pertenecientes al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos	0,5	⁽³⁾
	Premezclas	0,5	⁽³⁾
	Piensos compuestos, excepto:	0,5	⁽³⁾
— piensos compuestos para animales de compañía y peces,	1,25	⁽⁴⁾ ».	
— piensos compuestos para animales de peletería.	—		