

REGLAMENTO (CE) Nº 2439/1999 DE LA COMISIÓN**de 17 de noviembre de 1999****sobre las condiciones de autorización de los aditivos pertenecientes al grupo de los «aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes» en la alimentación animal**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1636/1999 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) Se ha comprobado la existencia de arcillas caoliníticas, procedentes de determinadas minas situadas en la República Federal de Alemania, con contenidos de dioxinas muy elevados; según la información disponible, podría tratarse de una contaminación de origen geológico.
- (2) De conformidad con el artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE, un Estado miembro puede suspender provisionalmente la autorización para utilizar uno de los aditivos de la Directiva si, de acuerdo con circunstancias motivadas por nuevos datos o por una nueva evaluación de los datos existentes que se hayan conocido tras la adopción de las disposiciones de que se trate, se comprueba que dichos aditivos presentan un peligro para la salud humana o animal o para el medio ambiente.
- (3) Varios Estados miembros han prohibido la utilización de las arcillas caoliníticas contaminadas en las premezclas y los piensos.
- (4) En virtud de la letra b) del artículo 3 bis de la Directiva 70/524/CEE, la autorización de una sustancia sólo se concede si, de acuerdo con sus condiciones de utilización, no tiene influencia desfavorable en la salud humana o animal o en el medio ambiente.
- (5) La utilización de piensos contaminados con dioxinas provoca una contaminación de los productos alimentarios de origen animal; las dioxinas están clasificadas por organizaciones internacionales reconocidas como productos cancerígenos para el hombre; dichas organizaciones internacionales recomiendan tomar medidas para reducir, en lo posible, la absorción de dioxinas a través de la alimentación.
- (6) La presencia de aditivos contaminados debe evitarse en la medida de lo posible.
- (7) A falta de datos científicos suficientes, no es posible efectuar una evaluación completa del riesgo; en vista de la urgencia de las medidas que deben adoptarse para evitar la contaminación de los piensos en un grado inaceptable y a la espera de los resultados del programa

de vigilancia de las arcillas y de la evaluación del riesgo, es preciso limitar, con carácter cautelar, el contenido aceptable de dioxinas de las arcillas caoliníticas al nivel del umbral de determinación del método de análisis; dicho umbral podría revisarse de acuerdo con los resultados de las investigaciones que se efectúen y del programa de vigilancia.

- (8) La contaminación de caolín observada en Alemania podría afectar también a otros aditivos autorizados como aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes en la Directiva 70/524/CEE, como indica el hecho de que la arcilla plástica —arcilla sedimentaria procedente de una mina de Estados Unidos que, además de caolinita, contiene otros minerales— ha resultado estar fuertemente contaminada de forma natural por dioxinas de origen geológico; es conveniente examinar, dentro del programa de vigilancia, la posible presencia de dioxinas en dichos aditivos autorizados; está previsto por el momento aplicar un límite máximo provisional sólo a las arcillas caoliníticas, teniendo en cuenta que el umbral de determinación del método de análisis se aplicará como límite máximo tras un período de tiempo bien delimitado a los aditivos distintos de las caoliníticas hasta que se establezca, en su caso, un límite máximo específico basado en datos suficientes sobre la presencia de dioxinas.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las condiciones de autorización de los aditivos pertenecientes al grupo de los «Aglutinantes, antiaglomerantes y coagulantes», contemplados en el anexo del presente Reglamento, se sustituyen, de acuerdo con la Directiva 70/524/CEE, por las condiciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.

Antes del 1 de marzo de 2000, la Comisión reexaminará las disposiciones del presente Reglamento en función de los resultados de las investigaciones que se hayan efectuado y de los resultados del programa de vigilancia.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de noviembre de 1999.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

Número CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo	máximo		
					mg/kg de pienso completo			
Agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes								
E 330	Ácido cítrico	$C_6H_8O_7$	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos. Cumplimiento de las disposiciones de la letra g) del apartado 1 del artículo 16.	Sin límite de tiempo
E 470	Estearatos de sodio, de potasio y de calcio	$C_{18}H_{35}O_2Na$, $C_{18}H_{35}O_2K$ y $C_{36}H_{70}O_4Ca$ Contenido máximo de dioxinas (!):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 516	Sulfato de calcio dihidratado	$CaSO_4 \cdot 2H_2O$ Contenido máximo de dioxinas (!):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	30 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 551a	Ácido silícico, precipitado y secado	— Contenido máximo de dioxinas (!):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 551b	Sílice coloidal	— Contenido máximo de dioxinas (!):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 551c	<i>Kieselgur</i> (tierra de diatomeas purificada)	— Contenido máximo de dioxinas (!):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 552	Silicato de calcio sintético	— Contenido máximo de dioxinas (!):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 554	Silicato de sodio y de aluminio, sintético	— Contenido máximo de dioxinas (!):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 558	Bentonita-montmorillonita	— Contenido máximo de dioxinas (!):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	20 000	Todos los piensos. Prohibida la mezcla con aditivos de los grupos «antibióticos», «factores de crecimiento», «cofactores de crecimiento» y otras sustancias medicamentosas» excepto en el caso de: momensina sódica, narasina, lasalocid sódico, flavofosfolipol, salinomicina sódica, nicarbacina y robenidina. En la etiqueta se indicará el nombre específico del aditivo.	Sin límite de tiempo

Número CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo mg/kg de pienso completo	máximo		
E 559	Arcillas caoliníficas sin amianto	Mezclas naturales de minerales con un contenido mínimo del 65 % de silicatos complejos de aluminio hidratados cuyo elemento determinante sea la caolinita Contenido máximo de dioxinas: 500 pg EQT-PCDD/F-OMS/kg (*)	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 560	Mezclas naturales de estearatos y de clorita	Mezclas naturales de esteatita y de clorita exentas de amianto con una pureza mínima del 85 % Contenido máximo de dioxinas (*):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 561	Vermiculita	Silicato natural de magnesio, de aluminio y de hierro, dilatado por el calor, exento de amianto Contenido máximo de fluorinas: 0,3 % Contenido máximo de dioxinas (*):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 562	Sepiolita	Silicato natural de magnesio hidratado de origen sedimentario con un contenido mínimo de sepiolita del 60 % y un contenido máximo de montmorillonita del 30 %, exento de amianto. Contenido máximo de dioxinas (*):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 563	Arcilla sepiolítica	Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario con un contenido mínimo de sepiolita del 40 % y de illita del 25 %, exento de amianto. Contenido máximo de dioxinas (*):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 565	Lignosulfatos	— Contenido máximo de dioxinas (*):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 566	Natrolita fonolita	Mezcla natural de silicatos de aluminio alcalinos y aluminotérreos y de hidrosilicatos de aluminio, de natrolita (43-46,5 %) y de feldespatos. Contenido máximo de dioxinas (*):	Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	25 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo

Número CE	Aditivo	Denominación química, descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Duración de la autorización
					mínimo	máximo		
E 598	Aluminatos de calcio sintéticos	Mezcla de aluminatos y de calcio con un contenido de Al ₂ O ₃ del 35 al 51 %. Contenido máximo de molibdeno: 20 mg/kg Contenido máximo de dioxinas (1):	Aves de corral	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Conejos	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Cerdos	—	—	20 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Vacas lecheras	—	—	8 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Vacunos de engorde	—	—	8 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Termeros	—	—	8 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Corderos	—	—	8 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Chivos	—	—	8 000	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
			Todas las especies animales o categorías de animales	—	—	—	Todos los piensos	Sin límite de tiempo
E 599	Perlita	Silicato natural de sodio y de aluminio, dilatado por el calor, exento de amianto. Contenido máximo de dioxinas (1):						
			Agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes					
			Cerdos	—	—	20 000	Todos los piensos	30.9.2000
3	Clinoptilolita de origen volcánico	Aluminosilicato de calcio hidratado de origen volcánico, con un contenido mínimo de clinoptilolita del 85 % y un contenido máximo del 15 % de feldespato, micas y arcillas. Contenido máximo de plomo: 80 mg/kg Contenido máximo de dioxinas (1):	Conejos	—	—	20 000	Todos los piensos	30.9.2000
			Aves de corral	—	—	20 000	Todos los piensos	30.9.2000

(1) En caso de que no se haya establecido, cuando proceda, un límite máximo específico basado en datos suficientes sobre la presencia de dioxinas, se aplicará, a partir del 1 de marzo de 2000, el límite máximo de 500 pg EGQ-PCDD/F-OMS/kg.

(2) El contenido de dioxinas es la suma de los policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y de los policlorodibenzofuranos (PCDF), expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los FET-OMS (factores de equivalencia tóxica, 1997).

El contenido debe expresarse en valor superior, es decir, que los contenidos se calcularán suponiendo que todos los valores de las sustancias del grupo diferentes que se sitúen por debajo del umbral de detección son iguales al umbral de detección.