

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1533 DE LA COMISIÓN****de 12 de octubre de 2018****relativo a la autorización del alginato de sodio como aditivo en piensos para gatos, perros, otros animales no productores de alimentos y peces y del alginato de potasio como aditivo en piensos para gatos y perros****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos destinados a ser utilizados en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del alginato de potasio de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) El artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>. El alginato de sodio fue autorizado sin límite de tiempo por la Directiva 70/524/CEE como aditivo en piensos para peces, animales de compañía y otros animales no productores de alimentos. Posteriormente, este aditivo se inscribió en el registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Se ha presentado una solicitud para el reexamen del alginato de sodio como aditivo en piensos para animales de compañía, otros animales no productores de alimentos y peces, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7.
- (5) Las solicitudes se refieren a la autorización del alginato de potasio como aditivo en piensos para gatos y perros y del alginato de sodio como aditivo en piensos para gatos, perros, otros animales no productores de alimentos y peces, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en su dictamen de 5 de julio de 2017 <sup>(3)</sup>, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de utilización propuestas, el alginato de potasio y el alginato de sodio no tienen efectos adversos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el alginato de potasio y el alginato de sodio en cuestión son eficaces como estabilizantes, espesantes, gelificantes y ligantes. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de los aditivos en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso de estos aditivos tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) 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 autorizan como aditivos en la alimentación animal los aditivos especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «estabilizantes», «espesantes», «gelificantes» y «ligantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4945.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

El alginato de sodio especificado en el anexo y las premezclas que contengan este aditivo y hayan sido producidas y etiquetadas antes del 4 de mayo de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de noviembre de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan el alginato de sodio especificado en el anexo y hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de noviembre de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de noviembre de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan el alginato de sodio especificado en el anexo y hayan sido producidos y etiquetados antes del 4 de noviembre de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de noviembre de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

*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 12 de octubre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 %			

**Aditivos tecnológicos: estabilizantes**

1d401	Alginato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Alginato de sodio</p> <p>En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Alginato de sodio (≥ 90,8 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación del alginato de sodio en el aditivo para piensos: — Monografía del alginato de sodio, FAO JECFA, Compendio Combinado de Especificaciones para Aditivos Alimentarios, monografía n.º 1 (2006)</p>	Gatos y perros	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. La mezcla de fuentes diferentes de alginatos no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	4 de noviembre de 2028
			Otros animales no productores de alimentos Peces	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 %			
1d402	Alginato de potasio	<p><i>Composición del aditivo</i> Alginato de potasio En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Alginato de potasio (≥ 89,2 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub> N.º CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la identificación del alginato de potasio en el aditivo para piensos: Monografía del alginato de potasio, FAO JECFA, Compendio Combinado de Especificaciones para Aditivos Alimentarios, monografía n.º 1 (2006)</p>	Gatos y perros	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>La mezcla de fuentes diferentes de alginatos no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	4 de noviembre de 2028

**Aditivos tecnológicos: espesantes**

1d401	Alginato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i> Alginato de sodio En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Alginato de sodio (≥ 90,8 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub> <i>Método analítico</i> (1) Para la identificación del alginato de sodio en el aditivo para piensos: — Monografía del alginato de sodio, FAO JECFA, Compendio Combinado de Especificaciones para Aditivos Alimentarios, monografía n.º 1 (2006)</p>	Gatos y perros	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>La mezcla de fuentes diferentes de alginatos no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	4 de noviembre de 2028
-------	-------------------	--	----------------	---	---	--------	--	------------------------

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 %			
			Otros animales no productores de alimentos Peces	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	
1d402	Alginato de potasio	<p><i>Composición del aditivo</i> Alginato de potasio En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Alginato de potasio (≥ 89,2 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub> N.º CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la identificación del alginato de potasio en el aditivo para piensos: Monografía del alginato de potasio, FAO JECFA, Compendio Combinado de Especificaciones para Aditivos Alimentarios, monografía n.º 1 (2006)</p>	Gatos y perros	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. La mezcla de fuentes diferentes de alginatos no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	4 de noviembre de 2028

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 %			

**Aditivos tecnológicos: gelificantes**

1d401	Alginato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i> Alginato de sodio En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Alginato de sodio (≥ 90,8 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la identificación del alginato de sodio en el aditivo para piensos: — Monografía del alginato de sodio, FAO JECFA, Compendio Combinado de Especificaciones para Aditivos Alimentarios, monografía n.º 1 (2006)</p>	Gatos y perros	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. La mezcla de fuentes diferentes de alginatos no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.</li> <li>3. 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 derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	4 de noviembre de 2028
			Otros animales no productores de alimentos Peces	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 %			
1d402	Alginato de potasio	<p><i>Composición del aditivo</i> Alginato de potasio En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Alginato de potasio (≥ 89,2 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub> N.º CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Método analítico</i> (¹) Para la identificación del alginato de potasio en el aditivo para piensos: Monografía del alginato de potasio, FAO JECFA, Compendio Combinado de Especificaciones para Aditivos Alimentarios, monografía n.º 1 (2006)</p>	Gatos y perros	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>La mezcla de fuentes diferentes de alginatos no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.</li> <li>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 derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	4 de noviembre de 2028

**Aditivos tecnológicos: ligantes**

1d401	Alginato de sodio	<p><i>Composición del aditivo</i> Alginato de sodio En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Alginato de sodio (≥ 90,8 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub> <i>Método analítico</i> (¹) Para la identificación del alginato de sodio en el aditivo para piensos: — Monografía del alginato de sodio, FAO JECFA, Compendio Combinado de Especificaciones para Aditivos Alimentarios, monografía n.º 1 (2006)</p>	Gatos y perros	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>La mezcla de fuentes diferentes de alginatos no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	4 de noviembre de 2028
-------	-------------------	--	----------------	---	---	--------	--	------------------------

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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 %			
			Otros animales no productores de alimentos Peces	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>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 derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	
1d402	Alginato de potasio	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Alginato de potasio</p> <p>En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Alginato de potasio (≥ 89,2 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p>N.º CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación del alginato de potasio en el aditivo para piensos: Monografía del alginato de potasio, FAO JECFA, Compendio Combinado de Especificaciones para Aditivos Alimentarios, monografía n.º 1 (2006)</p>	Gatos y perros	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. La mezcla de fuentes diferentes de alginatos no deberá superar el contenido máximo permitido en piensos completos.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	4 de noviembre de 2028

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>