

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1095 DE LA COMISIÓN**de 6 de julio de 2016**

relativo a la autorización del acetato de cinc dihidratado, el cloruro de cinc anhidro, el óxido de cinc, el sulfato de cinc heptahidratado, el sulfato de cinc monohidratado, el quelato de cinc de aminoácidos hidratado, el quelato de cinc de hidrolizados de proteínas, el quelato de cinc de hidrato de glicina (sólido) y el quelato de cinc de hidrato de glicina (líquido) como aditivos en los piensos para todas las especies animales y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003, (CE) n.º 479/2006, (UE) n.º 335/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 991/2012 y (UE) n.º 636/2013

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 ⁽³⁾ y (CE) n.º 479/2006 ⁽⁴⁾ de la Comisión autorizaron sin límite de tiempo los compuestos de cinc: acetato de cinc dihidratado, óxido de cinc, sulfato de cinc heptahidratado, sulfato de cinc monohidratado, quelato de cinc de aminoácidos hidratado y quelato de cinc de hidrato de glicina, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes de reexamen del acetato de cinc dihidratado, el óxido de cinc, el sulfato de cinc heptahidratado, el sulfato de cinc monohidratado, el quelato de cinc de aminoácidos hidratado y el quelato de cinc de hidrato de glicina como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Además, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud de autorización del cloruro de cinc anhidro como aditivo en los piensos para todas las especies animales. Los solicitantes pidieron que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 1 de febrero de 2012 ⁽⁵⁾, 8 de marzo de 2012 ⁽⁶⁾, 23 de mayo de 2012 ⁽⁷⁾, 15 de noviembre de 2012 ⁽⁸⁾, 12 de septiembre de 2013 ⁽⁹⁾ y 12 de marzo de 2015 ⁽¹⁰⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el acetato de cinc dihidratado, el cloruro de cinc anhidro, el óxido de cinc, el sulfato de cinc heptahidratado, el sulfato de cinc

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1334/2003 de la Comisión, de 25 de julio de 2003, por el que se modifican las condiciones para la autorización de una serie de aditivos en la alimentación animal pertenecientes al grupo de los oligoelementos (DO L 187 de 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, de 23 de marzo de 2006, relativo a la autorización de determinados aditivos pertenecientes al grupo de compuestos de oligoelementos (DO L 86 de 24.3.2006, p. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(2): 2572.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(3): 2621.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012; 10(6): 2734.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012; 10(11): 2970.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013; 11(10): 3369.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2015; 13(4): 4058.

monohidratado, el quelato de cinc de aminoácidos hidratado y el quelato de cinc de hidrato de glicina no tienen efectos adversos para la salud animal y humana, y que no entrañan problemas de seguridad para los usuarios si se adoptan las medidas de protección adecuadas.

- (5) Con respecto al impacto en el medio ambiente, en particular el drenaje y la escorrentía de cinc hacia las aguas de superficie, en su dictamen de 8 de abril de 2014 ⁽¹⁾ la Autoridad recomendó reducir significativamente los contenidos máximos de cinc en los piensos completos destinados a determinadas especies. No obstante, para evitar el riesgo de no satisfacer las necesidades fisiológicas de los animales, por ejemplo en períodos especiales de su vida, o cualquier otro efecto negativo para su salud, la reducción del contenido de cinc recomendada por la Autoridad no debe introducirse en una sola fase. Con vistas a nuevas reducciones, debe animarse a los explotadores de empresas de piensos y a los institutos de investigación a recopilar nuevos datos científicos sobre las necesidades fisiológicas de las diferentes especies animales.
- (6) La Autoridad concluyó además que el acetato de cinc dihidratado, el cloruro de cinc anhidro, el óxido de cinc, el sulfato de cinc heptahidratado, el sulfato de cinc monohidratado, el quelato de cinc de aminoácidos hidratado y el quelato de cinc de hidrato de glicina son fuentes eficaces de cinc. Dadas las características químicas del quelato de cinc de aminoácidos hidratado, la Autoridad recomienda que se divida en los dos grupos siguientes: el quelato de cinc de aminoácidos hidratado y el quelato de cinc de hidrolizados de proteínas. Además, en el caso del quelato de cinc de hidrato de glicina se han evaluado dos formas diferentes: una sólida y otra líquida. La Autoridad considera que no se necesitan requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización, y también verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del acetato de cinc dihidratado, el cloruro de cinc anhidro, el óxido de cinc, el sulfato de cinc heptahidratado, el sulfato de cinc monohidratado, el quelato de cinc de aminoácidos hidratado, el quelato de cinc de hidrolizados de proteínas, el quelato de cinc de hidrato de glicina (sólido) y el quelato de cinc de hidrato de glicina (líquido) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estas sustancias según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Puesto que este Reglamento ha autorizado el «acetato de cinc dihidratado», el «óxido de cinc», el «sulfato de cinc heptahidratado», el «sulfato de cinc monohidratado», el «quelato de cinc de aminoácidos hidratado» y el «quelato de cinc de hidrato de glicina», las entradas sobre estas sustancias en los Reglamentos (CE) n.º 479/2006 y (CE) n.º 1334/2003 están obsoletas y deben eliminarse.
- (9) Mediante el Reglamento (UE) n.º 335/2010 de la Comisión ⁽²⁾ y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 991/2012 ⁽³⁾ y (UE) n.º 636/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾ se autorizaron varios compuestos de cinc como aditivos nutricionales para piensos. Para tener en cuenta las conclusiones de la Autoridad en su dictamen de 8 de abril de 2014, que también constituyeron la base científica de las disposiciones relativas al contenido total de cinc en los aditivos autorizados por el presente Reglamento y que se refieren principalmente al impacto ambiental del uso de suplementos de cinc en los piensos, procede armonizar los contenidos máximos de cinc en el Reglamento (UE) n.º 335/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 991/2012 y (UE) n.º 636/2013 con las disposiciones del presente Reglamento relativas al contenido de cinc en los piensos compuestos. Por lo tanto, deben modificarse en consecuencia el Reglamento (UE) n.º 335/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 991/2012 y (UE) n.º 636/2013.
- (10) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del acetato de cinc dihidratado, el óxido de cinc, el sulfato de cinc heptahidratado, el sulfato de cinc monohidratado, el quelato de cinc de aminoácidos hidratado y el quelato de cinc de hidrato de glicina, así como los compuestos de cinc autorizados por el Reglamento (UE) n.º 335/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 991/2012 y (UE) n.º 636/2013, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2014; 12(5): 3668.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 335/2010 de la Comisión, de 22 de abril de 2010, relativo a la autorización del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 102 de 23.4.2010, p. 22).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 (DO L 297 de 26.10.2012, p. 18).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 636/2013 de la Comisión, de 1 de julio de 2013, relativo a la autorización del quelato de zinc de metionina (1:2) como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 183 de 2.7.2013, p. 3).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n.º 1334/2003

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1334/2003, por lo que respecta a los siguientes aditivos de la entrada E6 sobre el elemento Zinc-Zn: se eliminan el «acetato de cinc dihidratado», el «óxido de cinc», el «sulfato de cinc heptahidratado», el «sulfato de cinc monohidratado», el «quelato de cinc de aminoácidos hidratado» y sus fórmulas químicas y descripciones.

Artículo 3

Modificación del Reglamento (CE) n.º 479/2006

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 479/2006, se elimina la entrada E6 sobre el aditivo «quelato de cinc de hidrato de glicina».

Artículo 4

Modificación del Reglamento (UE) n.º 335/2010

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 335/2010, el contenido de la fila 3b6.10 en la octava columna se sustituye por:

«Perros y gatos: 200 (total)

Salmónidos y sustitutivos de la leche para terneros: 180 (total)

Lechones, cerdas, conejos y todas las especies de peces, excepto los salmónidos: 150 (total)

Otras especies y categorías: 120 (total)».

Artículo 5

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 991/2012

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 991/2012, el contenido de la fila 3b609 en la octava columna se sustituye por:

«Perros y gatos: 200 (total)

Salmónidos y sustitutivos de la leche para terneros: 180 (total)

Lechones, cerdas, conejos y todas las especies de peces, excepto los salmónidos: 150 (total)

Otras especies y categorías: 120 (total)».

*Artículo 6***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 636/2013**

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 636/2013 de la Comisión, el contenido de la fila 3b611 en la octava columna se sustituye por:

«Perros y gatos: 200 (total)

Salmónidos y sustitutivos de la leche para terneros: 180 (total)

Lechones, cerdas, conejos y todas las especies de peces, excepto los salmónidos: 150 (total)

Otras especies y categorías: 120 (total)».

*Artículo 7***Medidas transitorias**

1. El acetato de cinc dihidratado, el óxido de cinc, el sulfato de cinc heptahidratado, el sulfato de cinc monohidratado, el quelato de cinc de aminoácidos hidratado y el quelato de cinc de hidrato de glicina, los compuestos de cinc autorizados por el Reglamento (UE) n.º 335/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 991/2012 y (UE) n.º 636/2013, así como las premezclas que los contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 27 de enero de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 27 de julio de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales de abasto.

3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 27 de julio de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales de abasto.

*Artículo 8***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 6 de julio de 2016.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin 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

3b601	—	Acetato de cinc dihidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Acetato de cinc dihidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 29,6 % de cinc.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$</p> <p>Número de registro CAS: 5970-45-6</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la cuantificación del acetato de cinc dihidratado en el aditivo para piensos:</p> <p>— valoración con edetato sódico (monografía 1482 de la Farmacopea Europea)</p> <p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Perros y gatos: 200 (total)</p> <p>Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (total)</p> <p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	27 de julio de 2026
-------	---	-----------------------------	--	-----------------------------	---	---	--	---	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (2): espectroscopia de absorción atómica (AAS); o</p> <p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o</p> <p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>						
3b602	—	Cloruro de cinc anhidro	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Cloruro de cinc anhidro, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 46,1 % de cinc.</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Perros y gatos: 200 (total)</p> <p>Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (total)</p>	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla líquida.	27 de julio de 2026

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: ZnCl₂</p> <p>Número de registro CAS: 7646-85-7</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del cloruro de cinc anhidro en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — valoración con edetato sódico (monografía 0110 de la Farmacopea Europea) <p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión; — método CEN ICP-AES (EN ISO 11885); no para las premezclas. 			<p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>		

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o</p> <p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o</p> <p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>						
3b603	—	Óxido de cinc	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Óxido de cinc, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 72 % de cinc</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: ZnO</p> <p>Número de registro CAS: 1314-13-2</p>	Todas las especies animales	—	—	Perros y gatos: 200 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	27 de julio de 2026

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del óxido de cinc en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — valoración con edetato sódico (monografía 0252 de la Farmacopea Europea) <p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. <p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o 				<p>Salmónidos y sustitutivos de la leche para terneros: 180 (total)</p> <p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o</p> <p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>						
3b604	—	Sulfato de cinc heptahidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Sulfato de cinc heptahidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 22 % de cinc.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$</p> <p>Número de registro CAS: 7446-20-0</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del sulfato de cinc heptahidratado en el aditivo para piensos:</p> <p>— valoración con edetato sódico (monografía 0111 de la Farmacopea Europea)</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Perros y gatos: 200 (total)</p> <p>Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (total)</p> <p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	27 de julio de 2026

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. <p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. 						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3b605	—	Sulfato de cinc monohidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Sulfato de cinc monohidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 34 % de cinc.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $ZnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>Número de registro CAS: 7446-19-7</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del sulfato de cinc monohidratado en el aditivo para piensos:</p> <p>— valoración con edetato sódico (monografía 2159 de la Farmacopea Europea)</p> <p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o</p> <p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Perros y gatos: 200 (total)</p> <p>Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (total)</p> <p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	27 de julio de 2026

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o</p> <p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o</p> <p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>						
3b606	—	Quelato de cinc de aminoácidos hidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Complejo de cinc de aminoácidos en el cual el cinc y los aminoácidos derivados de la proteína de soja están quelados mediante enlaces covalentes coordinados, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 10 % de cinc.</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Perros y gatos: 200 (total)</p> <p>Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. El quelato de cinc de aminoácidos hidratado podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p>	27 de julio de 2026

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de cualquier aminoácido derivado del hidrolizado de proteína de soja.</p> <p>Un máximo de un 10 % de las moléculas puede superar 1 500 Da.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del contenido de aminoácidos en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección de UV o de fluorescencia: Reglamento (CE) n.º 152/2009 (parte F del anexo III). <p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. 				<p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o</p> <p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o</p> <p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>						
3b612	—	Quelato de cinc de hidrolizados de proteínas	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Quelato de cinc de hidrolizados de proteínas, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 10 % de cinc.</p> <p>Contenido mínimo de un 85 % de quelato de cinc.</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Perros y gatos: 200 (total)</p> <p>Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. El quelato de cinc de hidrolizados de proteínas podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p>	27 de julio de 2026

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de hidrolizados de proteínas que contengan cualquier aminoácido derivado del hidrolizado de proteína de soja.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del contenido de hidrolizados de proteínas en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección de UV o de fluorescencia: Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, sección F).</p> <p>Para la determinación del contenido de cinc quelado en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectroscopia de infrarrojo con transformada de Fourier (FTIR) seguida de métodos de regresión multivariante.</p>				<p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — EN/TS 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. <p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. 						

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3b607	—	Quelato de cinc de hidrato de glicina (sólido)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Quelato de cinc de hidrato de glicina, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 15 % de cinc.</p> <p>Humedad: un 10 % como máximo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de glicina.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del contenido de glicina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección de UV o de fluorescencia: Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, sección F).</p> <p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Perros y gatos: 200 (total)</p> <p>Salmónidos y sustitutos de la leche para terneros: 180 (total)</p> <p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	27 de julio de 2026

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o</p> <p>— EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o</p> <p>— EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>						
3b608	—	Quelato de cinc de hidrato de glicina (líquido)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Quelato de cinc de hidrato de glicina, en forma de polvo, con un contenido mínimo de un 7 % de cinc</p>	Todas las especies animales	—	—	Perros y gatos: 200 (total)	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	27 de julio de 2026

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anión de glicina.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del contenido de glicina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección de UV o de fluorescencia: Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, sección F). <p>Para la cuantificación del cinc total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. 				<p>Salmónidos y sustitutivos de la leche para terneros: 180 (total)</p> <p>Lechones, cerdas, conejos y todos los peces, excepto los salmónidos: 150 (total)</p> <p>Otras especies y categorías: 120 (total)</p>	<p>2. El quelato de cinc de hidrato de glicina (líquido) podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p> <p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Zn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del cinc total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reglamento (CE) n.º 152/2009: espectroscopia de absorción atómica (AAS); o — EN 15510: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o — EN 15621: espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. 						

(¹) Para más información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).