

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/10 DE LA COMISIÓN****de 3 de enero de 2019****relativo a la autorización de un preparado de mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita como aditivo para la alimentación animal para todas las especies animales****(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 para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita como aditivo para la alimentación animal para todas las especies de animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 1 de diciembre de 2015 <sup>(2)</sup>, 5 de julio de 2017 <sup>(3)</sup> y 5 de julio de 2018 <sup>(4)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó asimismo que es eficaz como ligante y antiaglomerante. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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*

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «ligantes» y «antiaglomerantes», en las condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2016;14(1):4342.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4940.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2018;16(7):5387.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de enero de 2019.

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

---

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 %			
<b>Aditivos tecnológicos: ligantes</b>								
1g599	Illita, montmorillonita y caolinita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita, con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 40 % de illita</li> <li>— 10 % de montmorillonita</li> <li>— 8 % de caolinita</li> </ul> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Illita: N.º CAS: 106958-53-6 <math>K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O</math></p> <p>Montmorillonita: N.º CAS: 1318-93-0 <math>Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]</math></p> <p>Caolinita: N.º CAS: 1318-74-7 <math>Al_2(OH)_4(SiO_5)</math></p> <p>Hierro (estructural) 10 % (de media)</p> <p>Sin amianto</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— difracción de rayos X (DRX) y</li> <li>— fluorescencia de rayos X (FRX).</li> </ul>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	5 000	50 000	<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 individual que incluya protección respiratoria.</li> <li>3. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de illita, montmorillonita y caolinita es rico en hierro (inerte)».</li> <li>4. La cantidad total de los diferentes usos de illita, montmorillonita y caolinita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado para la especie o categoría de animales.</li> <li>5. Las instrucciones de utilización deberán indicar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos».</li> </ul> </li> </ol>	24 de enero de 2029
		<p>Las demás especies y categorías de animales</p>	—	5 000	20 000			

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 %			
<b>Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes</b>								
1g599	Illita, montmorillonita y caolinita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de una mezcla natural de illita, montmorillonita y caolinita, con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 40 % de illita</li> <li>— 10 % de montmorillonita</li> <li>— 8 % de caolinita</li> </ul> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Illita:</p> <p>N.º CAS: 106958-53-6</p> <p><math>K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O</math></p> <p>Montmorillonita:</p> <p>N.º CAS: 1318-93-0</p> <p><math>Na_x[(Al_2-xMg_x)Si_4O_{10}(OH)_2]</math></p> <p>Caolinita:</p> <p>N.º CAS: 1318-74-7</p> <p><math>Al_2(OH)_4(SiO_5)</math></p> <p>Hierro (estructural) 10 % (de media)</p> <p>Sin amianto</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— difracción de rayos X (DRX) y</li> <li>— fluorescencia de rayos X (FRX).</li> </ul>	<p>Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde</p> <p>Bovinos de engorde y rumiantes menores de engorde</p> <p>Cerdos de engorde y lechones destetados</p>	—	5 000	50 000	<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 individual que incluya protección respiratoria.</li> <li>3. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo de illita, montmorillonita y caolinita es rico en hierro (inerte)».</li> <li>4. La cantidad total de los diferentes usos de illita, montmorillonita y caolinita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado para la especie o categoría de animales.</li> <li>5. Las instrucciones de utilización deberán indicar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos».</li> </ul> </li> </ol>	24 de enero de 2029
		Las demás especies y categorías de animales	—	5 000	20 000			

<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>