

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2120 DE LA COMISIÓN**de 16 de diciembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1964 en lo que concierne a la autorización de un preparado de montmorillonita-illita como aditivo en piensos 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, 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, así como los motivos y los procedimientos para conceder o modificar dicha autorización.
- (2) El uso del preparado de montmorillonita-illita como aditivo para piensos se autorizó para todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1964 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiese un dictamen sobre si la autorización de un preparado de montmorillonita-illita como aditivo para piensos todavía cumplía las condiciones establecidas en el artículo 5 del mencionado Reglamento (CE) n.º 1831/2003, teniendo en cuenta una modificación de las condiciones de dicha autorización. La modificación se refiere a la actual autorización de uso del aditivo como antiaglomerante en piensos complementarios. La solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (4) En sus dictámenes de 30 de octubre de 2014 ⁽³⁾, 10 de septiembre de 2015 ⁽⁴⁾ y 20 de marzo de 2020 ⁽⁵⁾, la Autoridad concluyó que la modificación propuesta de los términos de la autorización del preparado de montmorillonita-illita no altera las conclusiones anteriores de que el aditivo no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También concluyó que el polvo generado durante la manipulación normal del aditivo puede exponer el conjunto de las vías respiratorias de los usuarios a sustancias nocivas (sílice cristalina) respecto a las cuales no se han determinado niveles de exposición seguros y que, a falta de datos sobre los efectos en la piel y los ojos, deben considerarse irritantes para la piel y los ojos y posibles sensibilizantes cutáneos. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó también que el aditivo es eficaz como antiaglomerante. Por otro lado, no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la modificación propuesta de la autorización muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1964 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1964 de la Comisión, de 9 de noviembre de 2016, relativo a la autorización de un preparado de dolomita-magnesita para vacas lecheras y otros rumiantes destinados a la producción de leche, lechones destetados y cerdos de engorde, y de un preparado de montmorillonita-illita para todas las especies animales, como aditivos para piensos (DO L 303 de 10.11.2016, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4237

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6095.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1964 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 16 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1964, la entrada correspondiente al aditivo montmorillonita-illita con el número de identificación 1g557 se sustituye por el texto siguiente:

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 %			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: ligantes								
«1g557	Montmorillonita-illita	<p>Composición del aditivo Preparado de mineral arcilloso interstratificado de montmorillonita-illita: filosilicatos ≥ 75 %.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Filosilicatos ≥ 75 %: ≥ 35 % de montmorillonita-illita (expansiva) ≥ 30 % de illita-moscovita ≤ 15 % de caolinita (no expansiva) Cuarzo ≤ 20 % Hierro (estructural) 3,6 % (de media) Sin amianto</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la determinación en los aditivos para piensos: — difracción de rayos X (XRD) — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES).</p>	Todas las especies animales	-	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Las instrucciones de utilización deben indicar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> «Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos». «Además, en el caso de las aves de corral, se evitará su uso simultáneo con robenidina». En el caso de las aves de corral: su uso oral simultáneo con coccidiostáticos distintos de la robenidina está contraindicado con un contenido de montmorillonita-illita superior a 10 000 mg/kg de pienso completo. En la etiqueta del aditivo para piensos y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: «El aditivo montmorillonita-illita es rico en hierro (inerte)». 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o redu- 	30 de noviembre de 2026»

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 %			
							<p>cirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.</p> <p>5. El contenido total de diversas fuentes de montmorillonita-illita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado de 20 000 mg/kg de pienso completo.</p>	

(¹) Puede consultarse 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>

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 %			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes								
«1g557	Montmorillonita-illita	<p>Composición del aditivo Preparado de mineral arcilloso interstratificado de montmorillonita-illita: filosilicatos ≥ 75 %.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Filosilicatos ≥ 75 %: ≥ 35 % de montmorillonita-illita (expansiva) ≥ 30 % de illita-moscovita ≤ 15 % de caolinita (no expansiva) Cuarzo ≤ 20 % Hierro (estructural) 3,6 % (de media) Sin amianto</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la determinación en los aditivos para piensos: — difracción de rayos X (XRD) — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES).</p>	Todas las especies animales	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Las instrucciones de utilización deben indicar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> “Se evitará su uso oral simultáneo con macrólidos”. “Además, en el caso de las aves de corral, se evitará su uso simultáneo con robenidina”. El aditivo se utilizará en una proporción mínima de: <ul style="list-style-type: none"> 10 000 mg/kg cuando se utilice como antiaglomerante directamente en piensos complementarios, 20 000 mg/kg cuando se utilice como antiaglomerante directamente en piensos completos. En el caso de las aves de corral: está contraindicado el uso oral simultáneo con coccidiostáticos distintos de la robenidina. En la etiqueta del aditivo para piensos y de las premezclas que lo contengan se indicará lo siguiente: “El aditivo montmorillonita-illita es rico en hierro (inerte)”. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas. 	30 de noviembre de 2026»

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 %			
							<p>las con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. 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.</p> <p>6. El contenido total de diversas fuentes de montmorillonita-illita en el pienso completo no excederá del contenido máximo autorizado de 20 000 mg/kg de pienso completo.</p>	

(¹) Puede consultarse 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>