



2026/154

26.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/154 DE LA COMISIÓN

de 23 de enero de 2026

relativo a la autorización de la arcilla sepiolítica como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales distintas de los rumiantes destinados a la producción de leche o la reproducción, los cochinitos destetados de especies porcinas, las especies porcinas de engorde, los salmónidos y los pollos de engorde, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/263 en lo que respecta a los términos de la autorización de la arcilla sepiolítica como aditivo para piensos destinado a los salmónidos y los pollos de engorde

(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, y su artículo 13, apartado 3,

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 tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/263 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la sustancia arcilla sepiolítica durante un período de diez años como aditivo para piensos destinado a los rumiantes lecheros, los suidos destetados y de engorde, los salmónidos y los pollos de engorde.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la arcilla sepiolítica como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales distintas de los rumiantes lecheros, los suidos destetados y de engorde, los salmónidos y los pollos de engorde, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en los grupos funcionales de los «ligantes» y los «antiaglomerantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de modificación de los términos de la autorización de la arcilla sepiolítica según lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/263 en lo que respecta a su uso en salmónidos y pollos de engorde. La modificación se refiere a un aumento del contenido máximo a 20 000 mg por kg de pienso completo, en lugar de los niveles actualmente autorizados, que son de 17 600 mg/kg para los salmónidos y de 10 000 mg/kg para los pollos de engorde. Se facilitaron datos complementarios para demostrar que el aditivo cumple las condiciones de autorización al nivel propuesto. Esta modificación debe considerarse en el marco de la reevaluación de la sustancia.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/263 de la Comisión, de 7 de febrero de 2023, relativo a la autorización de la arcilla sepiolítica como aditivo para piensos para rumiantes lecheros, suidos destetados y de engorde, salmónidos y pollos de engorde (DO L 37 de 8.2.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/263/oj).

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 20 de marzo de 2025 ⁽⁴⁾ que el uso de la arcilla sepiolítica a una concentración de 20 000 mg/kg de pienso completo es segura para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aditivo no se considera irritante para los ojos o la piel. Sin embargo, se consideró un sensibilizante respiratorio y cutáneo. Debido a su potencial de polvorización y a su contenido en sílice, se consideró que el aditivo plantea un riesgo por inhalación. La Autoridad concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el aditivo es eficaz como ligante y antiaglomerante en los piensos destinados a todas las especies animales. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (6) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en una evaluación previa, relativa a otra solicitud de autorización del mismo aditivo y verificada por la Autoridad en su dictamen de 4 de mayo de 2022 ⁽⁵⁾, son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la arcilla sepiolítica cumple los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho aditivo para todas las especies animales distintas de los rumiantes destinados a la producción de leche o la reproducción, los cochinitos destetados de especies porcinas, las especies porcinas de engorde, los salmónidos y los pollos de engorde. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) Por otro lado, en vista de lo anterior, la Comisión considera que, al modificar los términos de la autorización de la arcilla sepiolítica en lo que respecta a su uso en salmónidos y pollos de engorde aumentando el contenido máximo a 20 000 mg/kg de pienso completo, dicha autorización sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/263 en consecuencia.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la arcilla sepiolítica para su uso en salmónidos y pollos de engorde, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la modificación de la autorización en cuestión.
- (10) 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 autoriza como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo I, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «ligantes» y «antiaglomerantes», en las condiciones establecidas en ese anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/263

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/263 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9365, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9365>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2022;20(5):7344, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7344>.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. La sustancia arcilla sepiolítica, autorizada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/263, y las premezclas que la contengan, cuando se destinen a salmónidos y pollos de engorde y se hayan producido y etiquetado antes del 15 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia a que se refiere el apartado 1, cuando se destinen a salmónidos y pollos de engorde y se hayan producido y etiquetado antes del 15 de febrero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4***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 23 de enero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: ligantes								
1g563	Arcilla sepiolítica	<p><i>Composición del aditivo</i> Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario con un contenido de sepiolita ≥ 40 % y con un contenido de illita ≥ 25 %. En polvo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Sepiolita (silicato de magnesio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3 Fórmula química $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illita (silicato de aluminio de potasio y hierro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonatos (dolomita: carbonato de calcio y magnesio): ≤ 35 % Sin amianto (!) Impurezas: níquel $\leq 20,3$ mg/kg</p>	Todas las especies animales distintas de los rumiantes destinados a la producción de leche o la reproducción, los cochinitos destetados de especies porcinas, las especies porcinas de engorde, los salmónidos y los pollos de engorde		—	20 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. 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 mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. Se prestará especial atención al cumplimiento de la legislación de la Unión sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos de inhalación relacionados con la exposición a sílice cristalina y níquel. 	15 de febrero de 2036

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la caracterización del aditivo para piensos: — difracción de rayos X (XRD) y — fluorescencia de rayos X (XRF) o espectrometría de absorción atómica (AAS).</p>						

⁽¹⁾ Se emplearon los siguientes métodos: Difracción de rayos X y microscopía electrónica de barrido (SEM) con análisis de rayos X dispersivo de energía puntual (EDAX).

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes

1g563	Arcilla sepiolítica	<p><i>Composición del aditivo</i> Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario con un contenido de sepiolita ≥ 40 % y con un contenido de illita ≥ 25 %. En polvo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Sepiolita (silicato de magnesio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3</p>	Todas las especies animales distintas de los rumiantes destinados a la producción de leche o la reproducción, los cochinitos destetados de especies porcinas, las especies porcinas de engorde, los salmónidos y los pollos de engorde		—	20 000	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las 	15 de febrero de 2036
-------	---------------------	--	--	--	---	--------	---	-----------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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>Fórmula química $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illita (silicato de aluminio de potasio y hierro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química (K,H₃O)(Al,Mg,Fe)₂(Si,Al)₄O₁₀[(OH)₂·(H₂O)] Carbonatos (dolomita: carbonato de calcio y magnesio): ≤ 35 % Sin amianto ⁽¹⁾ Impurezas: níquel $\leq 20,3$ mg/kg</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la caracterización del aditivo para piensos: — difracción de rayos X (XRD) y — fluorescencia de rayos X (XRF) o espectrometría de absorción atómica (AAS).</p>					<p>premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. Se prestará especial atención al cumplimiento de la legislación de la Unión sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos de inhalación relacionados con la exposición a sílice cristalina y níquel.</p>	

⁽¹⁾ Se emplearon los siguientes métodos: Difracción de rayos X y microscopia electrónica de barrido (SEM) con análisis de rayos X dispersivo de energía puntual (EDAX).

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

ANEXO II

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: ligantes								
1g563	Arcilla sepiolítica	<p><i>Composición del aditivo</i> Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario con un contenido de sepiolita ≥ 40 % y con un contenido de illita ≥ 25 %. En polvo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Sepiolita (silicato de magnesio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3 Fórmula química $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illita (silicato de aluminio de potasio y hierro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonatos (dolomita: carbonato de calcio y magnesio): ≤ 35 % Sin amianto (!) Impurezas: níquel $\leq 20,3$ mg/kg</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Rumiantes destinados a la producción de leche o la reproducción — Cochinitos destetados de especies porcinas — Especies porcinas de engorde — Salmónidos — Pollos de engorde 		—	20 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. Se prestará especial atención al cumplimiento de la legislación de la Unión sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos de inhalación relacionados con la exposición a sílice cristalina y níquel. 	28 de febrero de 2033

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X (XRD) y — fluorescencia de rayos X (XRF) o espectrometría de absorción atómica (AAS). 						

⁽¹⁾ Se emplearon los siguientes métodos: Difracción de rayos X y microscopía electrónica de barrido (SEM) con análisis de rayos X dispersivo de energía puntual (EDAX).

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes

1g563	Arcilla sepiolítica	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario con un contenido de sepiolita ≥ 40 % y con un contenido de illita ≥ 25 %. En polvo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Sepiolita (silicato de magnesio hidratado): ≥ 40 %</p> <p>Número CAS: 63800-37-3</p> <p>Número EINECS: 264-465-3</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Rumiantes destinados a la producción de leche o la reproducción — Cochinitos destetados de especies porcinas 		—	20 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las 	28 de febrero de 2033
-------	---------------------	---	---	--	---	--------	---	-----------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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>Fórmula química $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illita (silicato de aluminio de potasio y hierro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonatos (dolomita: carbonato de calcio y magnesio): ≤ 35 % Sin amianto ⁽¹⁾ Impurezas: níquel $\leq 20,3$ mg/kg Método analítico ⁽²⁾ Para la caracterización del aditivo para piensos: — difracción de rayos X (XRD) y — fluorescencia de rayos X (XRF) o espectrometría de absorción atómica (AAS).</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Especies porcinas de engorde — Salmónidos — Pollos de engorde 			<p>premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. Se prestará especial atención al cumplimiento de la legislación de la Unión sobre la protección de los trabajadores frente a los riesgos de inhalación relacionados con la exposición a sílice cristalina y níquel.</p>		

⁽¹⁾ Se emplearon los siguientes métodos: Difracción de rayos X y microscopía electrónica de barrido (SEM) con análisis de rayos X dispersivo de energía puntual (EDAX).

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.