

2026/167

27.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/167 DE LA COMISIÓN**de 26 de enero de 2026****relativo a la renovación de la autorización de clinoptilolita de origen sedimentario como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 651/2013****(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 regula la autorización de los aditivos para alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) La sustancia clinoptilolita de origen sedimentario fue autorizada, durante un período de diez años, como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 651/2013 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la clinoptilolita de origen sedimentario como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales, en la que se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos tecnológicos» y en los grupos funcionales «aglutinantes» y «agentes antiaglomerantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 19 de marzo de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el aditivo clinoptilolita de origen sedimentario sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el aditivo no es irritante para la piel ni para los ojos, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. La exposición por inhalación y cutánea se considera un riesgo. La Autoridad también indicó que no es necesario evaluar la eficacia del aditivo, ya que la solicitud de renovación de su autorización no incluye una propuesta de modificar o completar las condiciones de la autorización original que pudiera afectar a la eficacia de los aditivos.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la clinoptilolita de origen sedimentario como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 651/2013 de la Comisión, de 9 de julio de 2013, relativo a la autorización de clinoptilolita de origen sedimentario como aditivo para piensos destinados a todas las especies de animales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1810/2005 (DO L 189 de 10.7.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9364, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9364>.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la clinoptilolita de origen sedimentario cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización de clinoptilolita de origen sedimentario como aditivo para piensos, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 651/2013 debe derogarse.
- (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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «aglutinantes» y «agentes antiaglomerantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 651/2013.

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 26 de enero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del 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: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes.								
1g568	Clinoptilolita de origen sedimentario	<i>Composición del aditivo</i> Clinoptilolita de origen sedimentario ≥ 80 % (en forma sólida). <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Clinoptilolita (aluminosilicato de calcio sódico hidratado) de origen sedimentario ≥ 80 % y minerales de la arcilla ≤ 20 % (libre de fibras y cuarzo). Número CAS: 12173-10-3 Número CE: 687-562-6 <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para la determinación de clinoptilolita de origen sedimentario en el aditivo para piensos: difracción de rayos X (DRX).	Todas las especies animales	-	-	10 000	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. 2. La cantidad total de clinoptilolita procedente de todas las fuentes no superará el contenido máximo de 10 000 mg/kg de pienso completo. 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 hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con 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 al níquel.	16 de febrero de 2036

⁽¹⁾ 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 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: agentes antiaglomerantes								
1g568	Clinoptilolita de origen sedimentario	<i>Composición del aditivo</i> Clinoptilolita de origen sedimentario ≥ 80 % (en forma sólida). <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Clinoptilolita (aluminosilicato de calcio sódico hidratado) de origen sedimentario ≥ 80 % y minerales de la arcilla ≤ 20 % (libre de fibras y cuarzo). Número CAS: 12173-10-3 Número CE: 687-562-6 <i>Método analítico ⁽¹⁾</i> Para la determinación de clinoptilolita de origen sedimentario en el aditivo para piensos: difracción de rayos X (DRX).	Todas las especies animales	-	-	10 000	- En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento. - La cantidad total de clinoptilolita procedente de todas las fuentes no superará el contenido máximo de 10 000 mg/kg de pienso completo. - Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con 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 al níquel.	16 de febrero de 2036

⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ 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.