



2026/2091

21.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2091 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2026

relativo a la autorización de la clinoptilolita de origen volcánico como aditivo para piensos destinado a aves de corral de engorde, aves de corral criadas para puesta o reproducción, aves ornamentales, cochinillos y cerdos 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,

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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de la clinoptilolita de origen volcánico. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la clinoptilolita de origen volcánico como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales terrestres y en ella se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en los grupos funcionales «ligantes» y «antiaglomerantes».
- (4) En su dictamen de 18 de noviembre de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que la clinoptilolita de origen volcánico a un nivel máximo seguro de 20 000 mg/kg de pienso completo es segura para todas las aves de corral de engorde, las aves de corral criadas para puesta o reproducción, las aves ornamentales, los cochinillos lactantes y destetados y los cerdos de engorde. No puede extraerse ninguna conclusión para otras especies o categorías terrestres. También concluyó que el aditivo es seguro para los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso propuestas. En cuanto a la seguridad de los usuarios, la Autoridad concluyó que el aditivo no es irritante para la piel ni para los ojos, sino que debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. La exposición por vía cutánea y por inhalación se considera un riesgo y debe reducirse al mínimo. Concluyó, además, que la clinoptilolita de origen volcánico es eficaz como ligante para peletizar y antiaglomerante en los piensos para especies animales terrestres, al tiempo que señaló que la eficacia como ligante para peletizar se ha demostrado a un nivel de inclusión de 20 000-30 000 mg/kg de pienso completo, niveles superiores a aquellos para los que se ha demostrado la seguridad. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A raíz del dictamen de la Autoridad, el 16 de febrero de 2026 el solicitante pidió formalmente la retirada parcial de la solicitud mencionada en lo que respecta a la autorización del aditivo como antiaglomerante para todos los animales terrestres distintos de todas las aves de corral de engorde, las aves de corral criadas para puesta o reproducción, las aves ornamentales, los cochinillos (lactantes y destetados) y los cerdos de engorde, y la autorización del aditivo en el grupo funcional «ligantes».

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9780, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9780>.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la clinoptilolita de origen volcánico cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia para aves de corral de engorde, aves de corral criadas para puesta o reproducción, aves ornamentales, cochinillos y cerdos 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.
- (7) 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 el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antiaglomerantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 18 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes								
11567	Clinoptilolita de origen volcánico	<i>Composición del aditivo</i> Clinoptilolita de origen volcánico con un contenido de: clinoptilolita ≥ 85,0 % Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Clinoptilolita de origen volcánico (aluminosilicato de calcio hidratado): Clinoptilolita ≥ 85,0 % Feldespato, micas y arcillas ≤ 15,0 % Número CAS: 1318-02-1 Número CE: 215-283-8 Fórmula química: (Na,K,Ca)₂-3Al₃(Al,Si)₂Si₁₃O₃₆·12H₂O Impurezas: Níquel ≤ 0,1 mg/kg Sílice cristalina respirable ≤ 0,1 % Sin amianto ⁽¹⁾ <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la caracterización del aditivo para piensos: — espectrometría de difracción de rayos X (XRD) (EN 13925) y — espectrometría de fluorescencia de rayos X (XRF) (EN ISO 12677)	Aves de corral de engorde Aves de corral criadas para puesta o reproducción Aves ornamentales Cochinillos Cerdos de engorde	-	-	20 000	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento. 2. La cantidad total de clinoptilolita procedente de todas las fuentes no superará el contenido máximo de 20 000 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 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.	11.10.2036

⁽¹⁾ Microscopía electrónica de transmisión (MET).

⁽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_en?prefLang=es.