

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/10 DA COMISSÃO****de 3 de janeiro de 2019****relativo à autorização de uma preparação de uma mistura natural de ilite-montmorilonite-caulinite como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de uma mistura natural de ilite-montmorilonite-caulinite. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de uma mistura natural de ilite-montmorilonite-caulinite como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 1 de dezembro de 2015 <sup>(2)</sup>, 5 de julho de 2017 <sup>(3)</sup> e 5 de julho de 2018 <sup>(4)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de uma mistura natural de ilite-montmorilonite-caulinite não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que a preparação é eficaz como aglutinante e antiaglomerante. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de uma mistura natural de ilite-montmorilonite-caulinite revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aglutinantes» e «antiaglomerantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

<sup>(1)</sup> JO 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.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de janeiro de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Aditivos tecnológicos: aglutinantes</b>								
1g599	Ilite-montmorilonite-caulinite	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de uma mistura natural de ilite-montmorilonite-caulinite, com um teor mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 40 % de ilite</li> <li>— 10 % de montmorilonite</li> <li>— 8 % de caulinite</li> </ul> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ilite:</p> <p>Número CAS: 106958-53-6</p> $\text{K}(\text{Al},\text{Fe})_2\text{AlSi}_3\text{O}_{10}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ <p>Montmorilonite:</p> <p>Número CAS: 1318-93-0</p> $\text{Nax}[(\text{Al}_2\text{-xMgx})\text{Si}_4\text{O}_{10}](\text{OH})_2$ <p>Caulinite:</p> <p>Número CAS: 1318-74-7</p> $\text{Al}_2(\text{OH})_4(\text{SiO}_5)$ <p>Ferro (estrutural) 10 % média</p> <p>Isento de amianto</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Caracterização do aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— difração de raios X (XRD) juntamente com</li> <li>— fluorescência de raios X (XRF)</li> </ul>	Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> <li>3. Na rotulagem do aditivo e das pré-misturas que o contenham, deve ser indicado o seguinte: «O aditivo ilite-montmorilonite-caulinite é rico em ferro (inerte)».</li> <li>4. A quantidade total das diferentes utilizações de ilite-montmorilonite-caulinite no alimento completo para animais não deve exceder o nível máximo permitido para a espécie ou categoria de animais pertinente.</li> <li>5. As instruções de utilização devem indicar o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «A utilização oral simultânea com macrólidos deve ser evitada».</li> </ul> </li> </ol>	24 de janeiro de 2029
			Todas as outras espécies e categorias de animais	—	5 000	20 000		

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes</b>								
1g599	Ilite-montmorilonite-caulinite	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de uma mistura natural de ilite-montmorilonite-caulinite, com um teor mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 40 % de ilite</li> <li>— 10 % de montmorilonite</li> <li>— 8 % de caulinite</li> </ul> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ilite:</p> <p>Número CAS: 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorilonite:</p> <p>Número CAS: 1318-93-0</p> $Na_x[(Al_{2-x}Mg_x)Si_4O_{10}(OH)_2]$ <p>Caulinite:</p> <p>Número CAS: 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Ferro (estrutural) 10 % média</p> <p>Isento de amianto</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Caracterização do aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— difração de raios X (XRD) juntamente com</li> <li>— fluorescência de raios X (XRF)</li> </ul>	Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> <li>3. Na rotulagem do aditivo e das pré-misturas que o contenham, deve ser indicado o seguinte: «O aditivo ilite-montmorilonite-caulinite é rico em ferro (inerte)».</li> <li>4. A quantidade total das diferentes utilizações de ilite-montmorilonite-caulinite no alimento completo para animais não deve exceder o nível máximo permitido para a espécie ou categoria de animais pertinente.</li> <li>5. As instruções de utilização devem indicar o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «A utilização oral simultânea com macrólidos deve ser evitada».</li> </ul> </li> </ol>	24 de janeiro de 2029
			Todas as outras espécies e categorias de animais	—	5 000	20 000		

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>