

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/10 DELLA COMMISSIONE**del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione di un preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite, come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (4) Nei pareri del 1° dicembre 2015 ⁽²⁾, del 5 luglio 2017 ⁽³⁾ e del 5 luglio 2018 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato è efficace come legante e antiagglomerante. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e ai gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti», è autorizzato come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016; 14(1):4342.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(7):4940.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(7):5387.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 gennaio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo per kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
Additivi tecnologici: leganti								
1g599	Illite-montmorillonite-caolinite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite, con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % di illite — 10 % di montmorillonite — 8 % di caolinite <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Illite: numero CAS: 106958-53-6 $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$</p> <p>Montmorillonite: numero CAS: 1318-93-0 $Nax[Al_2-xMgxSi_4O_{10}(OH)_2]$</p> <p>Caolinite: numero CAS: 1318-74-7 $Al_2(OH)_4(SiO_5)$</p> <p>Ferro (strutturale) 10 % in media</p> <p>Esente da amianto</p> <p><i>Metodo di analisi (1)</i></p> <p>Caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffrazione dei raggi X (XRD) in combinazione con — fluorescenza a raggi X (XRF) 	<p>Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso</p> <p>Bovini da ingrasso e specie minori di ruminanti da ingrasso</p> <p>Suini da ingrasso e suinetti svezzati</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono reca la seguente indicazione: «L'additivo illite-montmorillonite-caolinite è ricco di ferro (inerte)». 4. Nei diversi usi la quantità totale di illite-montmorillonite-caolinite nel mangime completo non può superare il livello massimo consentito per la specie o la categoria di animali in questione. 5. Le istruzioni per l'uso recano la seguente indicazione: <ul style="list-style-type: none"> — «Evitare l'uso contemporaneo di macrolidi somministrati per via orale». 	24 gennaio 2029
			Tutte le altre specie e categorie di animali	—	5 000	20 000		

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo per kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
Additivi tecnologici: antiagglomeranti								
1g599	Illite-montmorillonite-caolinite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di una miscela naturale di illite-montmorillonite-caolinite, con un tenore minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % di illite — 10 % di montmorillonite — 8 % di caolinite <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Illite:</p> <p>numero CAS: 106958-53-6</p> <p>$K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$</p> <p>Montmorillonite:</p> <p>numero CAS: 1318-93-0</p> <p>$Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$</p> <p>Caolinite:</p> <p>numero CAS: 1318-74-7</p> <p>$Al_2(OH)_4(SiO_5)$</p> <p>Ferro (strutturale) 10 % in media</p> <p>Esente da amianto</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffrazione dei raggi X (XRD) in combinazione con — fluorescenza a raggi X (XRF) 	<p>Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso</p> <p>Bovini da ingrasso e specie minori di ruminanti da ingrasso</p> <p>Suini da ingrasso e suinetti svezzati</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono reca la seguente indicazione: «L'additivo illite-montmorillonite-caolinite è ricco di ferro (inerte)». 4. Nei diversi usi la quantità totale di illite-montmorillonite-caolinite nel mangime completo non può superare il livello massimo consentito per la specie o la categoria di animali in questione. 5. Le istruzioni per l'uso recano la seguente indicazione: <ul style="list-style-type: none"> — «Evitare l'uso contemporaneo di macrolidi somministrati per via orale». 	24 gennaio 2029
		Tutte le altre specie e categorie di animali	—	5 000	20 000			

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.