

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/10 DE LA COMMISSION****du 3 janvier 2019****concernant l'autorisation d'une préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite comme additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite comme additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs technologiques.
- (4) Dans ses avis du 1<sup>er</sup> décembre 2015 <sup>(2)</sup>, du 5 juillet 2017 <sup>(3)</sup> et du 5 juillet 2018 <sup>(4)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que cette préparation est efficace en tant que liant et antiagglomérant. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs technologiques et aux groupes fonctionnels des liants et des antiagglomérants, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 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.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 janvier 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Additifs technologiques: liants</b>								
1g599	Illite-montmorillonite-kaolinite	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite, ayant une teneur minimale de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 40 % en illite</li> <li>— 10 % en montmorillonite</li> <li>— 8 % en kaolinite</li> </ul> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Illite:</p> <p>Numéro 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>Montmorillonite:</p> <p>Numéro CAS: 1318-93-0</p> $\text{Na}_x[\text{Al}_2\text{-xMgxSi}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2]$ <p>Kaolinite:</p> <p>Numéro CAS: 1318-74-7</p> $\text{Al}_2(\text{OH})_4(\text{SiO}_5)$ <p>Fer (structurel) 10 % (moyenne)</p> <p>Exempt d'amiante</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diffraction des rayons X (XRD) et</li> <li>— fluorescence X (XRF).</li> </ul>	<p>Poulets d'engraissement et espèces mineures de volailles d'engraissement</p> <p>Bovins d'engraissement et espèces mineures de ruminants d'engraissement</p> <p>Porcs d'engraissement et porcelets sevrés</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> <li>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges</li> <li>3. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges contenant l'additif doit comporter la mention suivante: «L'additif consistant en illite-montmorillonite-kaolinite est riche en fer (inerte)».</li> <li>4. Le nombre total des différentes utilisations d'illite-montmorillonite-kaolinite dans l'aliment complet ne doit pas être supérieur au niveau maximal autorisé pour l'espèce animale ou la catégorie d'animaux.</li> <li>5. Le mode d'emploi doit indiquer ce qui suit: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «L'utilisation simultanée de macroliques administrés par voie orale doit être évitée».</li> </ul> </li> </ol>	24 janvier 2029
		<p>Toutes les autres espèces animales ou catégories d'animaux</p>	—	5 000	20 000			

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg d'additif/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Additifs technologiques: antiagglomérants</b>								
1g599	Illite-montmorillonite-kaolinite	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation d'un mélange naturel d'illite, de montmorillonite et de kaolinite, ayant une teneur minimale de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 40 % en illite</li> <li>— 10 % en montmorillonite</li> <li>— 8 % en kaolinite</li> </ul> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Illite:</p> <p>Numéro CAS: 106958-53-6  <math>K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O</math></p> <p>Montmorillonite:</p> <p>Numéro CAS: 1318-93-0  <math>Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]</math></p> <p>Kaolinite:</p> <p>Numéro CAS: 1318-74-7  <math>Al_2(OH)_4(SiO_5)</math></p> <p>Fer (structurel) 10 % (moyenne)</p> <p>Exempt d'amiante</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diffraction des rayons X (XRD) et</li> <li>— fluorescence X (XRF).</li> </ul>	<p>Poulets d'engraissement et espèces mineures de volailles d'engraissement</p> <p>Bovins d'engraissement et espèces mineures de ruminants d'engraissement</p> <p>Porcs d'engraissement et porcelets sevrés</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> <li>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de passer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges</li> <li>3. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges contenant l'additif doit comporter la mention suivante: «L'additif consistant en illite-montmorillonite-kaolinite est riche en fer (inerte)».</li> <li>4. Le nombre total des différentes utilisations d'illite-montmorillonite-kaolinite dans l'aliment complet ne doit pas être supérieur au niveau maximal autorisé pour l'espèce animale ou la catégorie d'animaux.</li> <li>5. Le mode d'emploi doit indiquer ce qui suit: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «L'utilisation simultanée de macroliques administrés par voie orale doit être évitée».</li> </ul> </li> </ol>	24 janvier 2029
		<p>Toutes les autres espèces animales ou catégories d'animaux</p>	—	5 000	20 000			

<sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>