

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2120 DA COMISSÃO**  
**de 16 de dezembro de 2020**

**que altera o Regulamento de Execução (UE) 2016/1964 no que se refere à autorização de uma preparação de montmorilonite-ilite 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 13.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 ou alteração dessa autorização.
- (2) A utilização de uma preparação de montmorilonite-ilite como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1964 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre se a autorização de uma preparação de montmorilonite-ilite como aditivo em alimentos para animais ainda cumpre as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, tendo em conta uma alteração dos termos dessa autorização. A alteração diz respeito à autorização em vigor da utilização do aditivo como antiaglomerante em alimentos complementares para animais. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.
- (4) A Autoridade concluiu, nos seus pareceres de 30 de outubro de 2014 <sup>(3)</sup>, 10 de setembro de 2015 <sup>(4)</sup> e 20 de março de 2020 <sup>(5)</sup>, que a alteração proposta dos termos de autorização da preparação de montmorilonite-ilite não altera as conclusões anteriores de que o aditivo não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que as poeiras geradas durante o manuseamento normal do aditivo têm o potencial de expor a totalidade do aparelho respiratório dos utilizadores a substâncias nocivas (sílica cristalina) para as quais não foram identificados níveis de exposição seguros e que, na ausência de dados sobre os efeitos na pele e nos olhos, deve ser considerado um irritante cutâneo e ocular e um potencial sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é eficaz como antiaglomerante. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da alteração à autorização proposta revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2016/1964 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (7) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/1964 da Comissão, de 9 de novembro de 2016, relativo à autorização de uma preparação de dolomite-magnesite para vacas leiteiras e outros ruminantes para a produção leiteira, leitões desmamados e suínos de engorda e uma preparação de montmorilonite-ilite para todas as espécies animais como aditivos para a alimentação animal (JO L 303 de 10.11.2016, p. 7).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2014);12(11):3904.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2015);13(9):4237.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2020);18(5):6095.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2016/1964 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2016/1964, a entrada relativa ao aditivo montmorilonite-ilite com o número de identificação 1g557 passa a ter a seguinte redação:

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>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes</b>								
«1g557	Montmorilonite-ilite	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação dos minerais de argila em camadas mistas montmorilonite-ilite: filossilicatos ≥ 75 %</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Filossilicatos ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonite-ilite (expansível) ≥ 30 % ilite/muscovite ≤ 15 % caulinite (não expansível) Quartzo ≤ 20 % Ferro (estrutural) 3,6 % (média) Isento de amianto</p>	Todas as espécies animais	—	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>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> <li>— “Adicionalmente, para aves de capoeira, a utilização simultânea com robenidina deve ser evitada”.</li> </ul> </li> <li>Para aves de capoeira: a utilização simultânea de coccidiostáticos que não sejam a robenidina é contraindicada quando o nível de montmorilonite-ilite for superior a 10 000 mg/kg de alimento completo para animais.</li> <li>No rótulo do aditivo para a alimentação animal e de pré-misturas que o contenham, indicar o seguinte: “O aditivo montmorilonite-ilite é rico em ferro (inerte)”.</li> <li>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</li> </ol>	30 de novembro de 2026»
		<p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para a determinação no aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) — espectroscopia de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES)</p>						

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 %			
							<p>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.</p> <p>5. A quantidade total de diferentes fontes de montmorilonite-ilite no alimento completo para animais não pode exceder o limite máximo permitido de 20 000 mg/kg de alimento completo.</p>	

(<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>

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>Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes</b>								
«1g557	Montmorilonite-ilite	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação dos minerais de argila em camadas mistas montmorilonite-ilite: filossilicatos ≥ 75 %</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Filossilicatos ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorilonite-ilite (expansível) ≥ 30 % ilite/muscovite ≤ 15 % caulinite (não expansível) Quartzo ≤ 20 % Ferro (estrutural) 3,6 % (média) Isento de amianto</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para a determinação no aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) — espectroscopia de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES)</p>	Todas as espécies animais	—	—	20 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>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> <li>— “Adicionalmente, para aves de capoeira, a utilização simultânea com robenidina deve ser evitada”.</li> </ul> </li> <li>O aditivo deve ser utilizado a um nível mínimo de: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 10 000 mg/kg quando for utilizado como antiaglomerante diretamente em alimentos complementares para animais,</li> <li>— 20 000 mg/kg quando for utilizado como antiaglomerante nos alimentos completos para animais.</li> </ul> </li> <li>Para aves de capoeira: a utilização oral simultânea de coccidiostáticos que não sejam a robenidina é contraindicada.</li> <li>No rótulo do aditivo para a alimentação animal e de pré-misturas que o contenham, indicar o seguinte: “O aditivo montmorilonite-ilite é rico em ferro (inerte)”.</li> <li>Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimen-</li> </ol>	30 de novembro de 2026»

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 %			
							<p>tos 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.</p> <p>6. A quantidade total de diferentes fontes de montmorilonite-ilite no alimento completo para animais não pode exceder o limite máximo permitido de 20 000 mg/kg de alimento completo.</p>	

(<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>