



2025/757

22.4.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/757

ze dne 16. dubna 2025

o povolení sepiolitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Sepiolit byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení sepiolitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkčních skupin „pojiva“ a „protispěkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 23. března 2022 ⁽³⁾ a 4. června 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že použití sepiolitu v množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva je bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že sepiolit představuje pro uživatele riziko při vdechování, zejména vzhledem k přítomnosti krystalického oxidu křemičitého a niklu v uvedené doplňkové látce, že není dráždivý pro kůži nebo oči, ale měl by být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že doplňková látka je účinná jako pojivo a jako protispěková látka. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že sepiolit splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení uvedené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7250, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7250>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22(6):e8850, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8850>.

- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkčních skupin „pojiva“ a „protispěčkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka sepiolit povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 12. listopadu 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 12. května 2025, může být nadále uváděna na trh a používána až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 12. května 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 12. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 12. května 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 12. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. dubna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva								
1g562	Sepiolit	Složení doplňkové látky Hydratovaný křemičitan hořečnatý sedimentárního původu s obsahem ≥ 60 % sepiolitu a ≤ 30 % montmorillonitu, bez azbestu ⁽¹⁾ Pevná forma ----- Charakteristika účinné látky Sepiolit (hydratovaný křemičitan hořečnatý): ≥ 60 % Číslo CAS: 63800-37-3 Chemický vzorec: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorillonit: ≤ 30 % ----- Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: – rentgenová difrakce (XRD) a – rentgenová fluorescence (XRF) nebo atomová absorpční spektrometrie (AAS)	Všechny druhy zvířat	–	–	20 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	12. května 2035

⁽¹⁾ Použitá metoda: transmisní elektronová mikroskopie (TEM).

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva

(²) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispěkové látky

1g562	Sepiolit	Složení doplňkové látky Hydratovaný křemičitan hořečnatý sedimentárního původu s obsahem ≥ 60 % sepiolitu a ≤ 30 % montmorillonitu, bez azbestu (¹) Pevná forma ----- Charakteristika účinné látky Sepiolit (hydratovaný křemičitan hořečnatý): ≥ 60 % Číslo CAS: 63800-37-3 Chemický vzorec: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorillonit: ≤ 30 % -----	Všechny druhy zvířat	–	–	20 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se	12. května 2035
-------	----------	--	----------------------	---	---	--------	---	-----------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispěkové látky								
		Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF) nebo atomová absorpční spektrometrie (AAS)					doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	

⁽¹⁾ Použitá metoda: transmisní elektronová mikroskopie (TEM).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.