



2025/757

22.4.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/757

af 16. april 2025

om godkendelse af sepiolit som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF⁽²⁾.
- (2) Sepiolit blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning indgivet en ansøgning om en ny vurdering af sepiolit som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i de funktionelle grupper »bindemidler« og »antiklumpningsmidler«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 23. marts 2022⁽³⁾ og 4. juni 2024⁽⁴⁾, at anvendelsen af sepiolit i en mængde på 20 000 mg/kg fuldfoder er sikker for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at sepiolit udgør en risiko for brugeren ved indånding, navnlig på grund af tilstedeværelsen i tilsætningsstoffet af krystallinsk siliciumdioxid og nikkel, at det ikke er irriterende for hud eller øjne, men bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet er effektivt som bindemiddel og som antiklumpningsmiddel. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at sepiolit opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 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) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og de funktionelle grupper »bindemidler« og »antiklumpningsmidler«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet sepiolit, som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder dette fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 12. november 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. maj 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 12. maj 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. maj 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 12. maj 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. maj 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: bindemidler

(²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antiklumpningsmidler

1g562	Sepiolit	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Hydreret magnesiumsilikat af sedimentær oprindelse, indeholdende ≥ 60 % sepiolit, ≤ 30 % montmorillonit, frit for asbest (¹) Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Sepiolit (vandholdigt magnesiumsilikat): ≥ 60 % CAS-nr.: 63800-37-3 Kemisk betegnelse: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorillonit: ≤ 30 %	Alle dyrearter	—	—	20 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og	12. maj 2035
-------	----------	---	----------------	---	---	--------	--	--------------

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antiklumpningsmidler								
		Analysemetode ⁽²⁾ Til karakterisering af fodertilsætningsstoffet: — Røntgendiffraktion (XRD) og — Røntgenfluorescens (XRF) eller atomabsorptionsspektrometri (AAS)					foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	

⁽¹⁾ Anvendt metode: Transmissionselektronmikroskopi (TEM).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.