



2025/757

22.4.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/757 DER KOMMISSION
vom 16. April 2025
zur Zulassung von Sepiolit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates zugelassen wurden, eine Neubewertung vor ⁽²⁾.
- (2) Sepiolit wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Sepiolit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ sowie in die Funktionsgruppen „Bindemittel“ und „Trennmittel“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 23. März 2022 ⁽³⁾ und vom 4. Juni 2024 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass die Verwendung von Sepiolit bei einer Menge von 20 000 mg/kg Alleinfuttermittel für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass Sepiolit für die Verwender ein Inhalationsrisiko darstellt, insbesondere aufgrund des Vorhandenseins von kristallinem Siliciumdioxid und Nickel im Zusatzstoff, dass der Stoff nicht haut- oder augenreizend ist, jedoch als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Des Weiteren gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Bindemittel und als Trennmittel wirksam ist. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Sepiolit die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für den betreffenden Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Bindemittel“ und „Trennmittel“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassene Futtermittelzusatzstoff Sepiolit sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 12. November 2025 gemäß den vor dem 12. Mai 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 12. Mai 2026 gemäß den vor dem 12. Mai 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 12. Mai 2027 gemäß den vor dem 12. Mai 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. April 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate-gorie	Höchstalter	Mindestge-halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bindemittel								
1g562	Sepiolit	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Wasserhaltiges Magnesiumsilicat sedimentären Ursprungs mit ≥ 60 % Sepiolit, ≤ 30 % Montmorillonit, asbestfrei ⁽¹⁾ Fest ----- <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Sepiolit (wasserhaltiges Magnesiumsilicat) ≥ 60 % CAS-Nummer: 63800-37-3 Chemische Formel: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorillonit: ≤ 30 % ----- <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion (XRD) und — Röntgenfluoreszenz (XRF) oder Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)	Alle Tierarten	—	—	20 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	12. Mai 2035
⁽¹⁾ Angewandte Methode: Transmissions-Elektronenmikroskopie (TEM).								

Kennnummer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bindemittel

(²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnummer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Trennmittel

1g562	Sepiolit	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Wasserhaltiges Magnesiumsilicat sedimentären Ursprungs mit ≥ 60 % Sepiolit, ≤ 30 % Montmorillonit, asbestfrei (¹) Fest ----- <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Sepiolit (wasserhaltiges Magnesiumsilicat) ≥ 60 % CAS-Nummer: 63800-37-3 Chemische Formel: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Montmorillonit: ≤ 30 % -----	Alle Tierarten	—	—	20 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht	12. Mai 2035
-------	----------	--	----------------	---	---	--------	---	--------------

Kennnummer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Trennmittel								
		Analysemethode ⁽²⁾ Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion (XRD) und — Röntgenfluoreszenz (XRF) oder Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)					beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	
⁽¹⁾ Angewandte Methode: Transmissions-Elektronenmikroskopie (TEM).								
⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								