



**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/757,**

**16. aprill 2025,**

**milles käsitletakse loa andmist sepioliidi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ <sup>(2)</sup> alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba sepioliidi kasutamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see aine olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 koostoimes sama määruse artikliga 7 on esitatud taotlus hinnata uuesti sepioliiti kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „tehnooloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „sideained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. märtsi 2022. aasta <sup>(3)</sup> ja 4. juuni 2024. aasta <sup>(4)</sup> arvamustes järeldusele, et kui sepioliiti kasutatakse koguses 20 000 mg täissööda kilogrammi kohta, on see kõigile loomaliikidele ning tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldati, et kasutaja jaoks kujutab sepioliit endast riski sissehingamise teel kokkupuute korral eelkõige seetõttu, et sisaldab kristalset räni ja niklit, ning et kõnealune söödalisand ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks käsitada naha ja hingamiselundite sensibiliisaatorina. Peale selle järeldas toiduohutusamet, et see söödalisand on tõhus sideaine ja paakumisvastane aine. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et sepioliit vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust ainet käesoleva määruse lisas kirjeldatud viisil. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

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

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

##### **Loa andmine**

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnilised lisandid“ ning funktsionaalrühmadesse „sideained“ ja „paakumisvastased ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

#### *Artikkel 2*

##### **Üleminekumeetmed**

1. Direktiiviga 70/524/EMÜ lubatud söödalisandit sepioliiti ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. novembrit 2025 kooskõlas enne 12. maid 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. maid 2026 kooskõlas enne 12. maid 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 12. maid 2027 kooskõlas enne 12. maid 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

#### *Artikkel 3*

##### **Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. aprill 2025

Komisjoni nimel  
president  
Ursula VON DER LEYEN

| Söödalisandi identifitseerimisnumber                              | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Loomaliik või -kategooria | Vanuse ülempiir | Miinum-sisaldus                                                                          | Maksimumsisal-dus | Muud sätted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Loa kehtivusaja lõpp |
|-------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                                   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                 | Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |
| Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: sideained |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                 |                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |
| 1g562                                                             | Sepioliit   | <p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Setetest pärit hüdraatunud magneesiumsilikaat, mis sisaldab ≥ 60 % sepioliiti ja ≤ 30 % montmorilloniiti ega sisalda asbesti <sup>(1)</sup></p> <p>Tahke</p> <p>-----</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Sepioliit (hüdraatunud magneesiumsilikaat): ≥ 60 %<br/>CASi number: 63800-37-3<br/>Keemiline valem:<br/>Mg<sub>4</sub>Si<sub>6</sub>O<sub>15</sub>(OH)<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O<br/>Montmorilloniit: ≤ 30 %</p> <p>-----</p> <p><i>Analüüsimetod <sup>(2)</sup></i></p> <p>Söödalisandi kirjeldamine:</p> <p>– röntgendifraktsioon (XRD) ja</p> <p>– röntgenfluorestsents (XRF) või aatomiabsorptsioonspektroskoopia (AAS)</p> | Kõik loomaliigid          | –               | –                                                                                        | 20 000            | <p>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja hingamisteede kaitsmiseks.</p> | 12. mai 2035         |

<sup>(1)</sup> Kasutatud meetod: transmissioonelektronmikroskoopia (TEM).

| Söödalisandi identifitseerimisnumber | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod | Loomaliik või -kategooria | Vanuse ülempiir | Miinimum-sisaldus                                                                        | Maksimumsisaldus | Muud sätted | Loa kehtivusaja lõpp |
|--------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|----------------------|
|                                      |             |                                                     |                           |                 | Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta |                  |             |                      |

**Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: sideained**

(<sup>2</sup>) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

| Söödalisandi identifitseerimisnumber | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod | Loomaliik või -kategooria | Vanuse ülempiir | Miinimum-sisaldus                                                                        | Maksimumsisaldus | Muud sätted | Loa kehtivusaja lõpp |
|--------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|----------------------|
|                                      |             |                                                     |                           |                 | Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta |                  |             |                      |

**Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: paakumisvastased ained**

|       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |   |   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |
|-------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1g562 | Sepioliit | <p><i>Söödalisandi koostis</i></p> <p>Setetest pärit hüdraatunud magneesiumsilikaat, mis sisaldab ≥ 60 % sepioliiti ja ≤ 30 % montmorilloniiti ega sisalda asbesti (<sup>1</sup>)</p> <p>Tahke</p> <p>-----</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i></p> <p>Sepioliit (hüdraatunud magneesiumsilikaat): ≥ 60 %</p> <p>CASi number: 63800-37-3</p> <p>Keemiline valem: Mg<sub>4</sub>Si<sub>6</sub>O<sub>15</sub>(OH)<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O</p> <p>Montmorilloniit: ≤ 30 %</p> <p>-----</p> | Kõik loomaliigid | – | – | 20 000 | <p>1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada,</p> | 12. mai 2035 |
|-------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|---|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|

| Söödalisandi identifitseerimisnumber                                           | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod                                                                                                                      | Loomaliik või -kategooria | Vanuse ülempiir | Miinimumsisaldus                                                                         | Maksimumsisaldus | Muud sätted                                                                                               | Loa kehtivusaja lõpp |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                                                |             |                                                                                                                                                                          |                           |                 | Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta |                  |                                                                                                           |                      |
| Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: paakumisvastased ained |             |                                                                                                                                                                          |                           |                 |                                                                                          |                  |                                                                                                           |                      |
|                                                                                |             | Analüüsimeetod <sup>(2)</sup><br>Söödalisandi kirjeldamine:<br>— röntgendifraktsioon (XRD) ja<br>— röntgenfluorestsents (XRF) või aatomiabsorptsioonspektroskoopia (AAS) |                           |                 |                                                                                          |                  | kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja hingamisteede kaitsmiseks. |                      |

<sup>(1)</sup> Kasutatud meetod: transmissioonelektronmikroskoopia (TEM).

<sup>(2)</sup> Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).