



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/757,
annettu 16 päivänä huhtikuuta 2025,
sepioliitin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Sepioliitti hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee sepioliitin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "sidonta-aineet" ja "paakkuuntumisenestoaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä maaliskuuta 2022 ⁽³⁾ ja 4 päivänä kesäkuuta 2024 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että sepioliitin käyttö tasolla 20 000 mg / kg täysrehua on turvallista kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että sepioliitti aiheuttaa käyttäjälle riskin hengitettynä, erityisesti lisäaineessa esiintyvien kiteisen piidioksidin ja nikkelin vuoksi, ja että se ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine on tehokas sidonta-aineena ja paakkuuntumisenestoaineena. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että sepioliitti täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL 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) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "sidonta-aineet" ja "paakkuuntumisenestoaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen sepioliitti, sellaisena kuin se on hyväksyttyinä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää marraskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 12 päivää toukokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää toukokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 12 päivää toukokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 12 päivää toukokuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 12 päivää toukokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä huhtikuuta 2025.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: sidonta-aineet								
1g562	Sepioliitti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Sedimenttiperäinen hydratoitu magnesiumsilikaatti, joka sisältää ≥ 60 prosenttia sepioliittia, ≤ 30 prosenttia montmorilloniittia, asbestiton ⁽¹⁾ Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> Sepioliitti (vesipitoinen magnesiumsilikaatti): ≥ 60 % CAS-numero: 63800-37-3 Kemiallinen kaava: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Montmorilloniitti: ≤ 30 % ----- <i>Analyysimenetelmä ⁽²⁾</i> Rehun lisäaineen määrittys: – röntgendiffraktio (XRD) ja – röntgenfluoresenssi (XRF) tai atomiabsorptiospektrometria (AAS)	Kaikki eläinlajit	–	–	20 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia.	12. touko- kuuta 2035
⁽¹⁾ Käytetty menetelmä: transmissioelektronimikroskopia (TEM).								

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: sidonta-aineet

(²) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: paakkuuntumisenestoaineet

1g562	Sepioliitti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Sedimenttiperäinen hydratoitu magnesiumsilikaatti, joka sisältää ≥ 60 prosenttia sepioliittia, ≤ 30 prosenttia montmorilloniittia, asbestiton (¹) Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> Sepioliitti (vesipitoinen magnesiumsilikaatti): ≥ 60 % CAS-numero: 63800-37-3 Kemiallinen kaava: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorilloniitti: ≤ 30 % -----	Kaikki eläinlajit	–	–	20 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia	12. touko- kuuta 2035
-------	-------------	---	-------------------	---	---	--------	---	--------------------------

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: paakkuuntumisenestoaineet								
		<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽²⁾ Rehun lisäaineen määrittäminen: — röntgendiffraktio (XRD) ja — röntgenfluoresenssi (XRF) tai atomiabsorptiospektrometria (AAS)					käsiteltäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia.	

⁽¹⁾ Käytetty menetelmä: transmissioelektronimikroskopia (TEM).

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.