

2025/757

22.4.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/757 VAN DE COMMISSIE

van 16 april 2025

tot verlening van een vergunning voor sepioliet als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor sepioliet is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van sepioliet als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groepen “bindmiddelen” en “antiklontermiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 23 maart 2022 ⁽³⁾ en 4 juni 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het gebruik van sepioliet bij een concentratie van 20 000 mg/kg volledig diervoeder veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat sepioliet voor de gebruiker een risico vormt bij inademing (met name vanwege de aanwezigheid in het toevoegingsmiddel van kristallijn silicium en van nikkel), dat het niet irriterend is voor de huid of de ogen, maar dat het wel moet worden beschouwd als huid- en inhalatieallergeen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam is als bindmiddel en als antiklontermiddel. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat sepioliet voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 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) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen “bindmiddelen” en “antiklontermiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding sepioliet waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die vóór 12 november 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 mei 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 12 mei 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 mei 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 12 mei 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 mei 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 april 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: bindmiddelen.								
1g562	Sepioliet	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Gehydrateerd magnesiumsilicaat van sedimentaire oorsprong, dat minimaal 60 % sepioliet en maximaal 30 % montmorilloniet bevat en dat vrij is van asbest ⁽¹⁾ . Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Sepioliet (waterhoudend magnesiumsilicaat): ≥ 60 % CAS-nummer: 63800-37-3 Chemische formule: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Montmorilloniet: ≤ 30 % <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — röntgendiffractie (XRD) en — röntgenfluorescentie (XRF) of atoomabsorptiespectrometrie (AAS)	Alle diersoorten	—	—	20 000	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	12 mei 2035

⁽¹⁾ Gebruikte methode: transmissie-elektronenmicroscopie (TEM).

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: bindmiddelen.

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antiklontermiddelen

1g562	Sepioliet	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Gehydrateerd magnesiumsilicaat van sedimentaire oorsprong, dat minimaal 60 % sepioliet en maximaal 30 % montmorilloniet bevat en dat vrij is van asbest (¹). Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Sepioliet (waterhoudend magnesiumsilicaat): ≥ 60 % CAS-nummer: 63800-37-3 Chemische formule: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Montmorilloniet: ≤ 30 %	Alle diersoorten	—	—	20 000	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze	12 mei 2035
-------	-----------	---	------------------	---	---	--------	--	-------------

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antiklontermiddelen								
		Analysemethode ⁽²⁾ Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — röntgendiffractie (XRD) en — röntgenfluorescentie (XRF) of atoomabsorptiespectrometrie (AAS)					procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Gebruikte methode: transmissie-elektronenmicroscopie (TEM).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.