



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/757 AL COMISIEI
din 16 aprilie 2025
privind autorizarea sepiolitului ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Sepiolitul a fost autorizat, fără limită de timp, ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor de animale, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Substanța respectivă a fost ulterior înscrisă în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea sepiolitului ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „lianți” și „agenți antiaglomeranți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele sale din 23 martie 2022 ⁽³⁾ și 4 iunie 2024 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că utilizarea sepiolitului la nivelul de 20 000 mg/kg de hrană completă pentru animale este sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, pentru utilizator, sepiolitul prezintă un risc prin inhalare, în special din cauza prezenței în aditiv a silicei cristaline și a nichelului, că acesta nu este iritant pentru piele sau ochi, dar trebuie considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat de asemenea că aditivul este eficient ca liant și ca agent antiaglomerant. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că sepiolitul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței menționate să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 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) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța cu specificațiile din anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupelor funcționale „lianți” și „agenți antiaglomeranți”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor sepiolit autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 12 noiembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 mai 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana animală combinată și materiile prime aferente care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 12 mai 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 mai 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.
- (3) Hrana animală combinată și materiile prime aferente care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 12 mai 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 mai 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 aprilie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: lianți								
1g562	Sepiolit	Compoziția aditivului Silicat de magneziu hidrat de origine sedimentară, conținând ≥ 60 % sepiolit, ≤ 30 % montmorilonit, fără azbest ⁽¹⁾ Formă solidă Caracterizarea substanței active Sepiolit (silicat de magneziu hidrat): ≥ 60 % Numărul CAS: 63800-37-3 Formula chimică: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorilonit: ≤ 30 % Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animalelor: — difracție a razelor X (XRD); și — fluorescență a razelor X (XRF) sau spectrometrie pe bază de absorbție atomică (AAS)	Toate speciile de animale	—	—	20 000	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	12 mai 2035
⁽¹⁾ Metoda utilizată: Microscopie electronică de transmisie (TEM).								

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: lianți

(²) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: Aditivi tehnologici. Grupa funcțională: agenți antiaglomeranți

1g562	Sepiolit	<i>Compoziția aditivului</i> Silicat de magneziu hidrat de origine sedimentară, conținând ≥ 60 % sepiolit, ≤ 30 % montmorilonit, fără azbest (¹) Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Sepiolit (silicat de magneziu hidrat): ≥ 60 % Numărul CAS: 63800-37-3 Formula chimică: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorilonit: ≤ 30 %	Toate speciile de animale	—	—	20 000	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile	12 mai 2035
-------	----------	--	---------------------------	---	---	--------	--	-------------

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi tehnologici. Grupa funcțională: agenți antiaglomeranți								
		Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru caracterizarea aditivului destinat hranei animalelor: — difracție a razelor X (XRD); și — fluorescență a razelor X (XRF) sau spectrometrie pe bază de absorbție atomică (AAS)					respectiv nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	

⁽¹⁾ Metoda utilizată: Microscopie electronică de transmisie (TEM).

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en