



2025/757

22.4.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/757

z dne 16. aprila 2025

o dovoljenju za sepiolit kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Sepiolit je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Navedena snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vnesena v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno sepiolita kot krmnega dodatka za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalni skupini „vezalci“ in „sredstva proti strjevanju“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 23. marca 2022 ⁽³⁾ in 4. junija 2024 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je uporaba sepiolita na ravni 20 000 mg/kg popolne krmne mešanice varna za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da sepiolit za uporabnika predstavlja tveganje pri vdihavanju, zlasti zaradi prisotnosti kristaliničnega silicijevega dioksida in niklja v dodatku, ter da ni dražilna za kožo ali oči, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Agencija je nadalje ugotovila, da je dodatek učinkovit kot vezalec in sredstvo proti strjevanju. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da sepiolit izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 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) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ ter funkcionalni skupini „vezalci“ in „sredstva proti strjevanju“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek sepiolit, dovoljen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, proizvedeni in označeni pred 12. novembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. majem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 12. majem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. majem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 12. majem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 12. majem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. aprila 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: vezalci.								
1g562	sepiolit	Sestava dodatka: hidriran magnezijev silikat sedimentarnega izvora, ki vsebuje ≥ 60 % sepiolita, ≤ 30 % montmorilonita, brez azbesta ⁽¹⁾ v trdni obliki ----- Lastnosti aktivne snovi: sepiolit (hidriran magnezijev silikat): ≥ 60 % št. CAS: 63800-37-3 kemijska formula: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ montmorilonit: ≤ 30 % ----- Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje lastnosti krmnega dodatka: – rentgenska difrakcija (XRD) ter – rentgenska fluorescenca (XRF) ali atomska absorpcijska spektrometrija (AAS).	vse živalske vrste	–	–	20 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala.	12. maj 2035

⁽¹⁾ Uporabljena metoda: transmisijška elektronska mikroskopija (TEM).

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: vezalci.

(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: sredstva proti strjevanju.

1g562	sepiolit	<i>Sestava dodatka:</i> hidriran magnezijev silikat sedimentarnega izvora, ki vsebuje ≥ 60 % sepiolita, ≤ 30 % montmorilonita, brez azbesta (¹) v trdni obliki ----- <i>Lastnosti aktivne snovi:</i> sepiolit (hidriran magnezijev silikat): ≥ 60 % št. CAS: 63800-37-3 kemijska formula: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ montmorilonit: ≤ 30 % -----	vse živalske vrste	—	—	20 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi	12. maj 2035
-------	----------	---	--------------------	---	---	--------	--	--------------

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: sredstva proti strjevanju.								
		<i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Za določanje lastnosti krmnega dodatka: — rentgenska difrakcija (XRD) ter — rentgenska fluorescenca (XRF) ali atomska absorpcijska spektrometrija (AAS).					uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala.	
⁽¹⁾ Uporabljena metoda: transmissijska elektronska mikroskopija (TEM). ⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								