



2025/757

22.4.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/757

av den 16 april 2025

om godkännande av sepiolit som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Sepiolit har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av sepiolit som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebyggande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 23 mars 2022 ⁽³⁾ och den 4 juni 2024 ⁽⁴⁾ att användningen av sepiolit vid en halt på 20 000 mg/kg är säker för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att sepiolit utgör en risk för användaren vid inandning, särskilt på grund av förekomsten av kristallin kvarts och nickel i tillsatsen, samt att sepiolit inte är irriterande för hud eller ögon men att ämnet bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatsen är effektiv som bindemedel och klumpförebyggande medel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att sepiolit uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):6, artikelnr 8850 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8850>).

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "tekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebyggande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen sepiolit, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 12 november i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före 12 maj 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 12 maj 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 maj 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 12 maj 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 maj 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 april 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: bindemedel.								
1g562	Sepiolit	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Hydratiserat magnesiumsilikat av sedimentärt ursprung som innehåller ≥ 60 % sepiolit, ≤ 30 % montmorillonit och som är fritt från asbest ⁽¹⁾ Fast form ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Sepiolit (vattenhaltigt magnesiumsilikat): ≥ 60 % CAS-nr: 63800-37-3 Kemisk formel: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorillonit: ≤ 30 % ----- <i>Analysmetod ⁽²⁾</i> Beskrivning av fodertillsatsen: – röntgendiffraktion (XRD) och – röntgenfluorescens (XRF) eller atomabsorptionsspektrometri (AAS)	Alla djurarter	–	–	20 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd.	12 maj 2035

⁽¹⁾ Använd metod: transmissionselektronmikroskopi (TEM).

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: bindemedel.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: klumpförebyggande medel.

1g562	Sepiolit	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Hydratiserat magnesiumsilikat av sedimentärt ursprung som innehåller ≥ 60 % sepiolit, ≤ 30 % montmorillonit och som är fritt från asbest ⁽¹⁾ Fast form ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Sepiolit (vattenhaltigt magnesiumsilikat): ≥ 60 % CAS-nr: 63800-37-3 Kemisk formel: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Montmorillonit: ≤ 30 % -----	Alla djurarter	–	–	20 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och	12 maj 2035
-------	----------	--	----------------	---	---	--------	---	-------------

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: klumpförebyggande medel.								
		Analysmetod ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen: — röntgendiffraktion (XRD) och — röntgenfluorescens (XRF) eller atomabsorptionsspektrometri (AAS)					förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd.	

⁽¹⁾ Använd metod: transmissionselektronmikroskopi (TEM).
⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.