



2026/154

26.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/154

ze dne 23. ledna 2026

o povolení sepiolitického jílu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců určených k produkci mléka nebo k reprodukci, odstavených selat, výkrmu prasat, lososovitých a výkrmu kuřat a o změně prováděcího nařízení (EU) 2023/263, pokud jde o podmínky povolení sepiolitického jílu jako doplňkové látky pro lososovité a výkrm kuřat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka sepiolitický jíl byla prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/263 ⁽³⁾ povolena na dobu deseti let jako doplňková látka pro přežvýkavce určené k produkci mléka, odstavené a výkrmné prasatovité, lososovité a výkrm kuřat.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení sepiolitického jílu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců určených k produkci mléka, odstavených a výkrmných prasatovitých, lososovitých a výkrmu kuřat, přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a do funkčních skupin „pojiva“ a „protispěškové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o změnu podmínek povolení sepiolitického jílu, jak je stanoveno v prováděcím nařízení (EU) 2023/263, pokud jde o použití u lososovitých a výkrmu kuřat. Předmětem změny je zvýšení maximálního obsahu na 20 000 mg/kg kompletního krmiva namísto v současnosti povoleného množství 17 600 mg/kg v případě lososovitých a 10 000 mg/kg v případě výkrmu kuřat. Byly poskytnuty doplňující údaje prokazující, že doplňková látka na navržené úrovni splňuje podmínky pro povolení. Tato změna se posuzuje v rámci přehodnocení látky.

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/263 ze dne 7. února 2023 o povolení sepiolitického jílu jako doplňkové látky pro přežvýkavce určené k produkci mléka, odstavené a výkrmové prasatovité, lososovité a výkrm kuřat (Úř. věst. L 37, 8.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/263/oj).

- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 20. března 2025 ⁽⁴⁾ k závěru, že použití sepiolitického jílu v množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva je bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele i životní prostředí. Dále dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka není považována za dráždivou pro oči nebo kůži. Byla však považována za látku senzibilizující dýchací cesty a kůži. Vzhledem k prašnosti a obsahu oxidu křemičitého se mělo za to, že doplňková látka představuje riziko při vdechování. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je za navržených podmínek použití účinná jako pojivo a protispěšková látka v krmivech pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (6) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 4. května 2022 ⁽⁵⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁶⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že sepiolitický jíl splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené doplňkové látky by proto mělo být povoleno pro všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců určených k produkci mléka a k reprodukci, odstavených selat, výkrmu prasat, lososovitých a výkrmu kuřat. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise navíc domnívá, že povolení přípravku sepiolitický jíl nadále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, jestliže se změní podmínky jeho povolení pro použití u lososovitých a výkrmu kuřat tak, že se maximální obsah zvýší na 20 000 mg/kg kompletního krmiva. Prováděcí nařízení (EU) 2023/263 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení sepiolitického jílu u lososovitých a výkrmu kuřat, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících ze změny dotčeného povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkčních skupin „pojiva“ a „protispěškové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2023/263

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/263 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9365. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9365>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7344. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7344>.

⁽⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látka sepiolitický jíl povolená prováděcím nařízením (EU) 2023/263 a premixy obsahující tuto látku, které jsou určeny pro lososovité a výkrm kuřat a vyrobeny a označeny přede dnem 15. srpna 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 15. února 2026, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určeny pro lososovité a výkrm kuřat a vyrobeny a označeny přede dnem 15. února 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 15. února 2026, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva								
1g563	Sepiolitický jíl	Složení doplňkové látky Hydratovaný křemičitan hořečnatý sedimentárního původu, obsahující ≥ 40 % sepiolitu a ≥ 25 % illitu Prášková forma Charakteristika účinné látky Sepiolit (hydratovaný křemičitan hořečnatý): ≥ 40 % Číslo CAS: 63800-37-3 Číslo EINECS: 264-465-3 Chemický vzorec: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Illit (hlinitokřemičitan draslíku a železa) ≥ 25 % Číslo CAS: 12173-60-3 Číslo EINECS: 601-803-4 Chemický vzorec: $(\text{K},\text{H}_3\text{O})(\text{Al},\text{Mg},\text{Fe})_2(\text{Si},\text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Uhličitany (dolomit, uhličitan vápenato-hořečnatý): ≤ 35 % Bez azbestu (¹) Nečistoty: nikl ≤ 20,3 mg/kg	Všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců určených k produkci mléka nebo k reprodukci, odstavená selata, výkrm prasat, lososovití a výkrm kuřat		—	20 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování právních předpisů Unie o ochraně zaměstnanců před riziky vdechnutí spojenými s expozicí krystalickému oxidu křemičitému a niklu.	15. února 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF) nebo atomová absorpční spektrometrie (AAS)						

⁽¹⁾ Použité metody: rentgenová difrakce a skenovací elektronová mikroskopie (SEM) s přesnou energeticky disperzní rentgenovou analýzou (EDAX).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispékové látky

1g563	Sepiolitický jíl	Složení doplňkové látky Hydratovaný křemičitan hořečnatý sedimentárního původu, obsahující ≥ 40 % sepiolitu a ≥ 25 % illitu Prášková forma Charakteristika účinné látky Sepiolit (hydratovaný křemičitan hořečnatý): ≥ 40 % Číslo CAS: 63800-37-3 Číslo EINECS: 264-465-3	Všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců určených k produkci mléka nebo k reprodukci, odstavená selata, výkrm prasat, lososovití a výkrm kuřat		—	20 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační	15. února 2036
-------	------------------	---	--	--	---	--------	---	----------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Chemický vzorec: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Illit (hlinitokřemičitan draslíku a železa) ≥ 25 % Číslo CAS: 12173-60-3 Číslo EINECS: 601-803-4 Chemický vzorec: (K,H₃O)(Al,Mg, Fe)₂(Si,Al)₄O₁₀[(OH)₂·(H₂O)] Uhličitany (dolomit, uhličitán vápenato-hořečnatý): ≤ 35 % Bez azbestu ⁽¹⁾ Nečistoty: nikl ≤ 20,3 mg/kg Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF) nebo atomová absorpční spektrometrie (AAS)					opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování právních předpisů Unie o ochraně zaměstnanců před riziky vdechnutí spojenými s expozicí krystalickému oxidu křemičitému a niklu.	

⁽¹⁾ Použité metody: rentgenová difrakce a skenovací elektronová mikroskopie (SEM) s přesnou energeticky disperzní rentgenovou analýzou (EDAX).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

PŘÍLOHA II

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva								
1g563	Sepiolitický jíl	Složení doplňkové látky Hydratovaný křemičitan hořečnatý sedimentárního původu, obsahující ≥ 40 % sepiolitu a ≥ 25 % illitu Prášková forma Charakteristika účinné látky Sepiolit (hydratovaný křemičitan hořečnatý): ≥ 40 % Číslo CAS: 63800-37-3 Číslo EINECS: 264-465-3 Chemický vzorec: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ Illit (hlinitokřemičitan draslíku a železa) ≥ 25 % Číslo CAS: 12173-60-3 Číslo EINECS: 601-803-4 Chemický vzorec: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Uhličitaný (dolomit, uhličitan vápenato-hořečnatý): ≤ 35 % Bez azbestu (¹) Nečistoty: nikl ≤ 20,3 mg/kg	— Přežvýkavci určení k produkci mléka nebo k reprodukci — Odstavená selata — Výkrm prasat — Lososovití — Výkrm kuřat		—	20 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování právních předpisů Unie o ochraně zaměstnanců před riziky vdechnutí spojenými s expozicí krystalickému oxidu křemičitému a niklu.	28. února 2033

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF) nebo atomová absorpční spektrometrie (AAS)						

⁽¹⁾ Použité metody: rentgenová difrakce a skenovací elektronová mikroskopie (SEM) s přesnou energeticky disperzní rentgenovou analýzou (EDAX).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispěkové látky

1g563	Sepiolitický jíl	Složení doplňkové látky Hydratovaný křemičitan hořečnatý sedimentárního původu, obsahující ≥ 40 % sepiolitu a ≥ 25 % illitu Prášková forma Charakteristika účinné látky Sepiolit (hydratovaný křemičitan hořečnatý): ≥ 40 % Číslo CAS: 63800-37-3 Číslo EINECS: 264-465-3	— Přežvýkavci určení k produkci mléka nebo k reprodukci — Odstavená selata		—	20 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační	28. února 2033
-------	------------------	---	--	--	---	--------	---	----------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Chemický vzorec: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Illit (hlinitokřemičitan draslíku a železa) ≥ 25 % Číslo CAS: 12173-60-3 Číslo EINECS: 601-803-4 Chemický vzorec: $(\text{K},\text{H}_3\text{O})(\text{Al},\text{Mg},\text{Fe})_2(\text{Si},\text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Uhličitany (dolomit, uhličitan vápenato-hořečnatý): ≤ 35 % Bez azbestu ⁽¹⁾ Nečistoty: nikl ≤ 20,3 mg/kg Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF) nebo atomová absorpční spektrometrie (AAS)	— Výkrm prasat — Lososovití — Výkrm kuřat				opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování právních předpisů Unie o ochraně zaměstnanců před riziky vdechnutí spojenými s expozicí krystalickému oxidu křemičitému a niklu.	

⁽¹⁾ Použité metody: rentgenová difrakce a skenovací elektronová mikroskopie (SEM) s přesnou energeticky disperzní rentgenovou analýzou (EDAX).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.