



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/154 DELLA COMMISSIONE

del 23 gennaio 2026

relativo all'autorizzazione dell'argilla sepiolitica come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali diverse da ruminanti per la produzione di latte o la riproduzione, suinetti svezzati di specie suine, specie suine da ingrasso, salmonidi e polli da ingrasso e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/263 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione dell'argilla sepiolitica come additivo per mangimi destinati a salmonidi e polli da ingrasso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La sostanza argilla sepiolitica è stata autorizzata per un periodo di 10 anni come additivo per mangimi destinati a ruminanti da latte, suidi svezzati e da ingrasso, salmonidi e polli da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/263 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'argilla sepiolitica come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali diverse da ruminanti da latte, suidi svezzati e da ingrasso, salmonidi e polli da ingrasso, con la richiesta di classificare tale additivo nella categoria «additivi tecnologici» e nei gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione dell'argilla sepiolitica di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/263 per quanto riguarda l'uso per i salmonidi e i polli da ingrasso. La modifica riguarda l'aumento del tenore massimo a 20 000 mg per kg di mangime completo rispetto ai livelli attualmente autorizzati di 17 600 mg/kg per i salmonidi e di 10 000 mg/kg per i polli da ingrasso. Sono stati forniti dati supplementari volti a dimostrare che l'additivo soddisfa le condizioni di autorizzazione al livello proposto. Tale modifica deve essere presa in considerazione nell'ambito della rivalutazione della sostanza.

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

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/263 della Commissione, del 7 febbraio 2023, relativo all'autorizzazione dell'argilla sepiolitica come additivo per mangimi destinati a ruminanti da latte, suidi svezzati e da ingrasso, salmonidi e polli da ingrasso (GU L 37 dell'8.2.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/263/oj).

- (5) Nel parere del 20 marzo 2025 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'uso dell'argilla sepiolitica al livello di 20 000 mg/kg di mangime completo è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo non è considerato irritante per gli occhi o per la pelle. È stato tuttavia considerato un sensibilizzante delle vie respiratorie e della pelle. A causa del potenziale di polverizzazione e del suo tenore di silice, l'additivo presenta un rischio da inalazione. L'Autorità ha concluso che l'additivo è efficace come legante e antiagglomerante nei mangimi destinati a tutte le specie animali alle condizioni d'uso proposte. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (6) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate in una valutazione precedente relativa a un'altra domanda di autorizzazione dello stesso additivo e verificate dall'Autorità nel parere del 4 maggio 2022 ⁽⁵⁾. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁶⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'argilla sepiolitica soddisfi le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale additivo per tutte le specie animali diverse da ruminanti per la produzione di latte o la riproduzione, suinetti svezzati di specie suine, specie suine da ingrasso, salmonidi e polli da ingrasso. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (8) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene altresì che l'autorizzazione dell'argilla sepiolitica soddisfi ancora le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 anche modificandone i termini per quanto riguarda l'uso per i salmonidi e i polli da ingrasso aumentando il tenore massimo a 20 000 mg per kg di mangime completo. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2023/263.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'argilla sepiolitica per i salmonidi e i polli da ingrasso, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica dell'autorizzazione in questione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato I, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e ai gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2023/263

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/263 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

⁽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⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. La sostanza argilla sepiolitica, quale autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/263, e le premiscele contenenti tale sostanza, destinate ai salmonidi e ai polli da ingrasso, prodotte ed etichettate prima del 15 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 15 febbraio 2026, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza di cui al paragrafo 1, destinati ai salmonidi e ai polli da ingrasso, prodotti ed etichettati prima del 15 febbraio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 15 febbraio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: leganti								
1g563	Argilla sepiolitica	<i>Composizione dell'additivo</i> Silicato di magnesio idrato di origine sedimentaria, contenente ≥ 40 % di sepiolite e ≥ 25 % di illite. In polvere. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sepiolite (idrosilicato di magnesio): ≥ 40 % Numero CAS: 63800-37-3 Numero EINECS: 264-465-3 Formula chimica: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illite (alluminosilicato di ferro e potassio): ≥ 25 % Numero CAS: 12173-60-3 Numero EINECS: 601-803-4 Formula chimica: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonati (dolomite, carbonato di calcio e di magnesio): ≤ 35 % Esente da amianto ⁽¹⁾ Impurità Nichel ≤ 20,3 mg/kg	Tutte le specie animali diverse da ruminanti per la produzione di latte o la riproduzione, suinetti svezzati di specie suine, specie suine da ingrasso, salmonidi e polli da ingrasso		—	20 000	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. Deve essere prestata particolare attenzione al rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei lavoratori dai rischi da inalazione connessi all'esposizione alla silice cristallina e al nichel.	15 febbraio 2036

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		<i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) e — fluorescenza a raggi X (XRF) o spettrometria di assorbimento atomico (AAS).						

⁽¹⁾ I metodi utilizzati sono: diffrazione dei raggi X e microscopia elettronica a scansione (SEM) con analisi puntuale a raggi X a dispersione di energia (EDAX).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiagglomeranti

1g563	Argilla sepiolitica	<i>Composizione dell'additivo</i> Silicato di magnesio idrato di origine sedimentaria, contenente ≥ 40 % di sepiolite e ≥ 25 % di illite. In polvere. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sepiolite (idrosilicato di magnesio): ≥ 40 % Numero CAS: 63800-37-3 Numero EINECS: 264-465-3	Tutte le specie animali diverse da ruminanti per la produzione di latte o la riproduzione, suinetti svezzati di specie suine, specie suine da ingrasso, salmonidi e polli da ingrasso		—	20 000	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti	15 febbraio 2036
-------	---------------------	---	---	--	---	--------	---	------------------

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Formula chimica: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illite (alluminosilicato di ferro e potassio): ≥ 25 % Numero CAS: 12173-60-3 Numero EINECS: 601-803-4 Formula chimica: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonati (dolomite, carbonato di calcio e di magnesio): ≤ 35 % Esente da amianto ⁽¹⁾ Impurità Nichel ≤ 20,3 mg/kg <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) e — fluorescenza a raggi X (XRF) o spettrometria di assorbimento atomico (AAS).					gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. Deve essere prestata particolare attenzione al rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei lavoratori dai rischi da inalazione connessi all'esposizione alla silice cristallina e al nichel.	

⁽¹⁾ I metodi utilizzati sono: diffrazione dei raggi X e microscopia elettronica a scansione (SEM) con analisi puntuale a raggi X a dispersione di energia (EDAX).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

ALLEGATO II

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: leganti								
1g563	Argilla sepiolitica	<i>Composizione dell'additivo</i> Silicato di magnesio idrato di origine sedimentaria, contenente ≥ 40 % di sepiolite e ≥ 25 % di illite. In polvere. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sepiolite (idrosilicato di magnesio): ≥ 40 % Numero CAS: 63800-37-3 Numero EINECS: 264-465-3 Formula chimica: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ Illite (alluminosilicato di ferro e potassio): ≥ 25 % Numero CAS: 12173-60-3 Numero EINECS: 601-803-4 Formula chimica: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonati (dolomite, carbonato di calcio e di magnesio): ≤ 35 % Esente da amianto ⁽¹⁾ Impurità Nichel ≤ 20,3 mg/kg	— Ruminanti per la produzione di latte o la riproduzione — Suinetti svezzati di specie suine — Specie suine da ingrasso — Salmonidi — Polli da ingrasso		—	20 000	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. Deve essere prestata particolare attenzione al rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei lavoratori dai rischi da inalazione connessi all'esposizione alla silice cristallina e al nichel.	28 febbraio 2033

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) e — fluorescenza a raggi X (XRF) o spettrometria di assorbimento atomico (AAS).						

⁽¹⁾ I metodi utilizzati sono: diffrazione dei raggi X e microscopia elettronica a scansione (SEM) con analisi puntuale a raggi X a dispersione di energia (EDAX).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiagglomeranti

1g563	Argilla sepiolitica	<i>Composizione dell'additivo</i> Silicato di magnesio idrato di origine sedimentaria, contenente ≥ 40 % di sepiolite e ≥ 25 % di illite. In polvere. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sepiolite (idrosilicato di magnesio): ≥ 40 % Numero CAS: 63800-37-3 Numero EINECS: 264-465-3	— Ruminanti per la produzione di latte o la riproduzione — Suinetti svezzati di specie suine		—	20 000	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti	28 febbraio 2033
-------	---------------------	---	---	--	---	--------	---	------------------

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Formula chimica: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illite (alluminosilicato di ferro e potassio): ≥ 25 % Numero CAS: 12173-60-3 Numero EINECS: 601-803-4 Formula chimica: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonati (dolomite, carbonato di calcio e di magnesio): ≤ 35 % Esente da amianto ⁽¹⁾ Impurità Nichel ≤ 20,3 mg/kg Metodo di analisi ⁽²⁾ Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X (XRD) e — fluorescenza a raggi X (XRF) o spettrometria di assorbimento atomico (AAS).	— Specie suine da ingrasso — Salmonidi — Polli da ingrasso				gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e delle vie respiratorie. Deve essere prestata particolare attenzione al rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei lavoratori dai rischi da inalazione connessi all'esposizione alla silice cristallina e al nichel.	

⁽¹⁾ I metodi utilizzati sono: diffrazione dei raggi X e microscopia elettronica a scansione (SEM) con analisi puntuale a raggi X a dispersione di energia (EDAX).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.