



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/154 AL COMISIEI

din 23 ianuarie 2026

privind autorizarea argilei sepiolitice ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, altele decât rumegătoarele pentru producția de lapte sau reproducere, purceii înțărcați din specia porcină, speciile porcine pentru îngrășare, salmonidele și puii pentru îngrășare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/263 în ceea ce privește condițiile de autorizare a argilei sepiolitice ca aditiv pentru hrana salmonidelor și a puilor pentru îngrășare

(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) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Substanța „argilă sepiolitică” a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor de lapte, a suidelor înțarcate și pentru îngrășare, a salmonidelor și a puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/263 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul său 7, a fost transmisă o cerere privind reevaluarea argilei sepiolitice ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, altele decât rumegătoarele de lapte, suidele înțarcate și pentru îngrășare, salmonidele și puii pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupele funcționale „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 conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost transmisă o cerere de modificare a condițiilor de autorizare a argilei sepiolitice, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/263, în ceea ce privește utilizarea la salmonide și la puii pentru îngrășare. Modificarea se referă la o creștere a conținutului maxim la 20 000 mg/kg de hrană completă pentru animale, în loc de actualele niveluri autorizate de 17 600 mg/kg pentru salmonide și de 10 000 mg/kg pentru puii pentru îngrășare. Au fost furnizate date suplimentare pentru a se demonstra că aditivul îndeplinește condițiile de autorizare la nivelul propus. Această modificare trebuie luată în considerare în contextul reevaluării substanței.

⁽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⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/263 al Comisiei din 7 februarie 2023 privind autorizarea argilei sepiolitice ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor de lapte, a suidelor înțarcate și pentru îngrășare, a salmonidelor și a puilor pentru îngrășare (JO L 37, 8.2.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/263/oj).

- (5) În avizul său din 20 martie 2025 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că utilizarea argilei sepiolitice la nivelul de 20 000 mg/kg de hrană completă pentru animale este sigură pentru toate speciile de animale, pentru toți consumatorii și pentru mediu. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul nu este considerat iritant pentru ochi sau pentru piele. Cu toate acestea, el a fost considerat sensibilizant pentru căile respiratorii și pentru piele. Datorită potențialului de a genera pulberi și conținutului său de silice, aditivul a fost considerat un risc prin inhalare. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficace ca liant și agent antiaglomerant în hrana tuturor speciilor de animale în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.
- (6) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul unei evaluări anterioare cu privire la o altă cerere de autorizare a aceluiași aditiv și care au fost verificate de autoritate în avizul său din 4 mai 2022 ⁽⁵⁾ sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁶⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că argila sepiolitică îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este oportun ca utilizarea aditivului respectiv să fie autorizată pentru toate speciile de animale, altele decât rumegătoarele pentru producția de lapte sau reproducere, purceii înțărcați din specia porcină, speciile de porcine pentru îngrășare, salmonidele și puii pentru îngrășare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (8) În plus, având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că autorizarea argilei sepiolitice îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 dacă se modifică termenii acesteia în ceea ce privește utilizarea pentru salmonide și puii pentru îngrășare, prin creșterea conținutului maxim la 20 000 mg/kg de hrană completă pentru animale. Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/263 trebuie modificat în consecință.
- (9) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a argilei sepiolitice pentru salmonide și puii pentru îngrășare, 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 modificarea autorizației în cauză.
- (10) 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

Se autorizează substanța specificată în anexa I, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupelor funcționale „lianți” și „agenți antiaglomeranți”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/263

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/263 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

⁽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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

(1) Substanța argilă sepiolitică, astfel cum a fost autorizată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/263, și preamestecurile conținând această substanță, care sunt destinate salmonidelor și puilor pentru îngrășare și care sunt produse și etichetate înainte de 15 august 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 februarie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor ce conțin substanța menționată la alineatul (1), care sunt destinate salmonidelor și puilor pentru îngrășare și care sunt produse și etichetate înainte de 15 februarie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 februarie 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

*Articolul 4***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, 23 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: lianți								
1g563	Argilă sepiolitică	Compoziția aditivului Silicat de magneziu hidrat de origine sedimentară, conținând ≥ 40 % sepiolit și ≥ 25 % illit. Sub formă de pulbere. Caracterizarea substanței active Sepiolit (silicat de magneziu hidrat): ≥ 40 % Număr CAS: 63800-37-3 Număr EINECS: 264-465-3 Formula chimică: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illit (potasiu și silicat de aluminiu și fier): ≥ 25 % Număr CAS: 12173-60-3 Număr EINECS: 601-803-4 Formula chimică: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonați (dolomită, carbonat de calciu și magneziu): ≤ 35 % Lipsit de azbest (1) Impurități: Nichel ≤ 20,3 mg/kg	Toate speciile de animale, altele decât rumegătoarele pentru producția de lapte sau reproducere, purceii înțărcați din specia porcină, speciile de porcine pentru îngrășare, salmonidele și puii pentru îngrășare		-	20 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și căile respiratorii. Se acordă o atenție deosebită respectării legislației Uniunii privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor de inhalare determinate de expunerea la silice cristalină și nichel.	15 februarie 2036

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Metodă analitică (?) Pentru caracterizarea aditivului pentru hranei animalelor: — difracție a razelor X (XRD) și — fluorescență a razelor X (XRF) sau spectrometrie pe bază de absorbție atomică (AAS).						

⁽¹⁾ Metodele utilizate au fost: Difracția razelor X și scanare prin microscopie electronică (*Scanning electron microscopy* – SEM) cu analiză punctuală a dispersiei energetice a razelor X (*punctual Energy Dispersive X-Ray Analysis* – EDAX).

⁽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 pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: agenți antiaglomeranți

1g563	Argilă sepiolitică	<i>Compoziția aditivului</i> Silicat de magneziu hidrat de origine sedimentară, conținând ≥ 40 % sepiolit și ≥ 25 % illit. Sub formă de pulbere. <i>Caracterizarea substanței active</i> Sepiolit (silicat de magneziu hidrat): ≥ 40 % Număr CAS: 63800-37-3 Număr EINECS: 264-465-3	Toate speciile de animale, altele decât rumegătoarele pentru producția de lapte sau reproducere, purceii înșărcați din specia porcină, speciile de porcine pentru îngrășare, salmonidele și puii pentru îngrășare		-	20 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și	15 februarie 2036
-------	--------------------	---	---	--	---	--------	--	-------------------

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Formula chimică: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illit (potasiu și silicat de aluminiu și fier): ≥ 25 % Număr CAS: 12173-60-3 Număr EINECS: 601-803-4 Formula chimică: (K,H ₃ O)(Al,Mg, Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonați (dolomită, carbonat de calciu și magneziu): ≤ 35 % Lipsit de azbest ⁽¹⁾ Impurități: Nichel ≤ 20,3 mg/kg Metodă analitică ⁽²⁾ Pentru caracterizarea aditivului pentru hranei animalelor: — difracție a razelor X (XRD) și — fluorescență a razelor X (XRF) sau spectrometrie pe bază de absorbție atomică (AAS).					măsurile organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și căile respiratorii. Se acordă o atenție deosebită respectării legislației Uniunii privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor de inhalare determinate de expunerea la silice cristalină și nichel.	

⁽¹⁾ Metodele utilizate au fost: Difracția razelor X și scanare prin microscopie electronică (*Scanning electron microscopy* – SEM) cu analiză punctuală a dispersiei energetice a razelor X (*punctual Energy Dispersive X-Ray Analysis* – EDAX).

⁽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.

ANEXA II

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoriza: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: lianți								
1g563	Argilă sepiolitică	Compoziția aditivului Silicat de magneziu hidrat de origine sedimentară, conținând ≥ 40 % sepiolit și ≥ 25 % illit. Sub formă de pulbere. Caracterizarea substanței active Sepiolit (silicat de magneziu hidrat): ≥ 40 % Număr CAS: 63800-37-3 Număr EINECS: 264-465-3 Formula chimică: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O. Illit (potasiu și silicat de aluminiu și fier): ≥ 25 % Număr CAS: 12173-60-3 Număr EINECS: 601-803-4 Formula chimică: (K,H₃O)(Al,Mg, Fe)₂(Si,Al)₄O₁₀[(OH)₂·(H₂O)] Carbonați (dolomită, carbonat de calciu și magneziu): ≤ 35 % Lipsit de azbest (1) Impurități: Nichel ≤ 20,3 mg/kg	— Rumegetoare pentru producția de lapte sau reproducere — Purcei înțărcați din specia porcină — Specii de porcine pentru îngrășare — Salmonide — Pui pentru îngrășare		-	20 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și căile respiratorii. Se acordă o atenție deosebită respectării legislației Uniunii privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor de inhalare determinate de expunerea la silice cristalină și nichel.	28 februarie 2033

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Metodă analitică ⁽²⁾ Pentru caracterizarea aditivului pentru hranei animalelor: — difracție a razelor X (XRD) și — fluorescență a razelor X (XRF) sau spectrometrie pe bază de absorbție atomică (AAS).						

⁽¹⁾ Metodele utilizate au fost: Difrakția razelor X și scanare prin microscopie electronică (*Scanning electron microscopy* – SEM) cu analiză punctuală a dispersiei energetice a razelor X (*punctual Energy Dispersive X-Ray Analysis* – EDAX).

⁽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 pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: agenți antiaglomeranți

1g563	Argilă sepiolitică	<i>Compoziția aditivului</i> Silicat de magneziu hidrat de origine sedimentară, conținând ≥ 40 % sepiolit și ≥ 25 % illit. Sub formă de pulbere. <i>Caracterizarea substanței active</i> Sepiolit (silicat de magneziu hidrat): ≥ 40 % Număr CAS: 63800-37-3 Număr EINECS: 264-465-3	— Rumegătoare pentru producția de lapte sau reproducere — Purcei înțărcați din specia porcină		-	20 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și	28 februarie 2033
-------	--------------------	---	--	--	---	--------	--	-------------------

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Formula chimică: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illit (potasiu și silicat de aluminiu și fier): ≥ 25 % Număr CAS: 12173-60-3 Număr EINECS: 601-803-4 Formula chimică: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonați (dolomită, carbonat de calciu și magneziu): ≤ 35 % Lipsit de azbest ⁽¹⁾ Impurități: Nichel ≤ 20,3 mg/kg Metodă analitică ⁽²⁾ Pentru caracterizarea aditivului pentru hranei animalelor: — difracție a razelor X (XRD) și — fluorescență a razelor X (XRF) sau spectrometrie pe bază de absorbție atomică (AAS).	— Specii de porcine pentru îngrășare — Salmonide — Pui pentru îngrășare				măsurile organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și căile respiratorii. Se acordă o atenție deosebită respectării legislației Uniunii privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor de inhalare determinate de expunerea la silice cristalină și nichel.	

⁽¹⁾ Metodele utilizate au fost: Difracția razelor X și scanare prin microscopie electronică (*Scanning electron microscopy* – SEM) cu analiză punctuală a dispersiei energetice a razelor X (*punctual Energy Dispersive X-Ray Analysis* – EDAX).

⁽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.