



KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/154

av den 23 januari 2026

om godkännande av sepiolitlera som fodertillsats för alla djurarter utom idisslare avsedda för mjölkproduktion eller reproduktion, avvanda smågrisar, svinarter avsedda för slakt, laxfiskar och slaktkycklingar, och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2023/263 vad gäller villkoren för godkännande av sepiolitlera som fodertillsats för laxfiskar och slaktkycklingar

(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 artiklarna 9.2 och 13.3, 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) Ämnet sepiolitlera godkändes för tio år som fodertillsats för mjölkproducerande idisslare, avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae, laxfiskar och slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/263 ⁽³⁾.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av sepiolitlera som fodertillsats för alla djurarter utom mjölkproducerande idisslare, avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae, laxfiskar och slaktkycklingar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebbyggande medel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) En ansökan om ändring av villkoren för godkännande av sepiolitlera i genomförandeförordning (EU) 2023/263 vad gäller användning för laxfiskar och slaktkycklingar har lämnats in i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ändringen avser en ökning av den högsta halten till 20 000 mg/kg helfoder, i stället för de för närvarande godkända halterna på 17 600 mg/kg för laxfiskar och 10 000 mg/kg för slaktkycklingar. Kompletterande uppgifter lämnades för att visa att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande vid den föreslagna halten. Denna ändring beaktas i samband med den nya utvärderingen av ämnet.

⁽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⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/263 av den 7 februari 2023 om godkännande av sepiolitlera som fodertillsats för mjölkproducerande idisslare, avvanda smågrisar och slaktsvin av familjen Suidae, laxfiskar och slaktkycklingar (EUT L 37, 8.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/263/oj).

- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 20 mars 2025 ⁽⁴⁾ att användning av sepiolitlera vid en halt på 20 000 mg/kg helfoder är säker för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen inte anses vara irriterande för ögon eller hud. Den anses dock vara luftvägs- och hudsensibiliserande. På grund av dammriskerna och kiselinnehållet betraktas tillsatsen som en risk vid inandning. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen under föreslagna användningsvillkor är effektiv som bindemedel och klumpförebyggande medel i foder för alla djurarter. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (6) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats, som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 4 maj 2022 ⁽⁵⁾, är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁶⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att sepiolitlera uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av tillsatsen bör därför godkännas för alla djurarter utom idisslare avsedda för mjölkproduktion eller reproduktion, avvanda smågrisar, svinarter avsedda för slakt, laxfiskar och slaktkycklingar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (8) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen dessutom att godkännandet av sepiolitlera fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännande ändras vad gäller användningen för laxfiskar och slaktkycklingar genom att den högsta halten ökas till 20 000 mg/kg helfoder. Genomförandeförordning (EU) 2023/263 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av sepiolitlera för laxfiskar och slaktkycklingar bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av det berörda godkännandet.
- (10) 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 bilaga I godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2023/263

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2023/263 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

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

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

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser**

1. Ämnet sepiolitlera, som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2023/263, och förblandningar innehållande detta ämne som är avsedda för laxfiskar och slaktkycklingar och som har framställts och märkts före den 15 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 februari 2026 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 15 februari 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 februari 2026 och som innehåller det ämne som avses i punkt 1, samt som är avsedda för laxfiskar och slaktkycklingar, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 4***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 23 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	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								
1g563	Sepiolitlera	Tillsatsens sammansättning Hydratiserat magnesiumsilikat av sedimentärt ursprung som innehåller ≥ 40 % sepiolit och ≥ 25 % illit Pulverform Beskrivning av den aktiva substansen Sepiolit (vattenhaltigt magnesiumsilikat): ≥ 40 % CAS-nr: 63800-37-3 Einecs-nr: 264-465-3 Kemisk formel: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Illit (kalium och järnaluminiumsilikat): ≥ 25 % CAS-nr: 12173-60-3 Einecs-nr: 601-803-4 Kemisk formel: $(\text{K},\text{H}_3\text{O})(\text{Al},\text{Mg},\text{Fe})_2(\text{Si},\text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Karbonater (dolomit, kalcium och magnesiumkarbonat): ≤ 35 % Fri från asbest ⁽¹⁾ Föroreningar: Nickel: ≤ 20,3 mg/kg tillsats	Alla djurarter utom idisslare för mjölkproduktion eller reproduktion, avvanda smågrisar, svinarter avsedda för slakt, laxfiskar och slaktkycklingar		–	20 000	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. - För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt efterlevnaden av unionslagstiftningen om skydd av arbetstagare mot risken för inandning vid exponering för kristallin kvarts och nickel.	15 februari 2036

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	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 %			
		Analysmetod ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen: — röntgendiffraktion (XRD) och — röntgenfluorescens (XRF) eller atomisk absorptionsspektrometri (AAS)						

⁽¹⁾ De metoder som användes var röntgendiffraktion och svepelektronmikroskopi (SEM) med punktvis energidispersiv röntgenanalys (EDAX).

⁽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 identifierings-nummer	Tillsatsens namn	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

1g563	Sepiolitlera	Tillsatsens sammansättning Hydratiserat magnesiumsilikat av sedimentärt ursprung som innehåller ≥ 40 % sepiolit och ≥ 25 % illit Pulverform Beskrivning av den aktiva substansen Sepiolit (vattenhaltigt magnesiumsilikat): ≥ 40 % CAS-nr: 63800-37-3 Einecs-nr: 264-465-3	Alla djurarter utom idisslare för mjölkproduktion eller reproduktion, avvanda smågrisar, svinarter avsedda för slakt, laxfiskar och slaktkycklingar		–	20 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder	15 februari 2036
-------	--------------	--	---	--	---	--------	---	------------------

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	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 %			
		Kemisk formel: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Illit (kalium och järnaluminiumsilikat): ≥ 25 % CAS-nr: 12173-60-3 Einecs-nr: 601-803-4 Kemisk formel: $(\text{K}, \text{H}_3\text{O})(\text{Al}, \text{Mg}, \text{Fe})_2(\text{Si}, \text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Karbonater (dolomit, kalcium och magnesiumkarbonat): ≤ 35 % Fri från asbest ⁽¹⁾ Föroreningar: Nickel: ≤ 20,3 mg/kg tillsats Analysmetod ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen: — röntgendiffraktion (XRD) och — röntgenfluorescens (XRF) eller atomisk absorptionsspektrometri (AAS)					för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt efterlevnaden av unionslagstiftningen om skydd av arbetstagare mot risken för inandning vid exponering för kristallin kvarts och nickel.	

⁽¹⁾ De metoder som användes var röntgendiffraktion och svepelektronmikroskopi (SEM) med punktvis energidispersiv röntgenanalys (EDAX).

⁽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.

BILAGA II

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: bindemedel								
1g563	Sepiolitlera	Tillsatsens sammansättning Hydratiserat magnesiumsilikat av sedimentärt ursprung som innehåller ≥ 40 % sepiolit och ≥ 25 % illit Pulverform Beskrivning av den aktiva substansen Sepiolit (vattenhaltigt magnesiumsilikat): ≥ 40 % CAS-nr: 63800-37-3 Einecs-nr: 264-465-3 Kemisk formel: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Illit (kalium och järnaluminiumsilikat): ≥ 25 % CAS-nr: 12173-60-3 Einecs-nr: 601-803-4 Kemisk formel: (K,H₃O)(Al,Mg,Fe)₂(Si,Al)₄O₁₀[(OH)₂·(H₂O)] Karbonater (dolomit, kalcium och magnesiumkarbonat): ≤ 35 % Fri från asbest ⁽¹⁾ Föroreningar: Nickel: ≤ 20,3 mg/kg tillsats	— Idisslare för mjölkproduktion eller reproduktion — Avvanda smågrisar — Svinarter avsedda för slakt — Laxfiskar — Slaktkycklingar		—	20 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt efterlevnaden av unionslagstiftningen om skydd av arbetstagare mot risken för inandning vid exponering för kristallin kvarts och nickel.	28 februari 2033

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	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 %			
		Analysmetod ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen: — röntgendiffraktion (XRD) och — röntgenfluorescens (XRF) eller atomisk absorptionsspektrometri (AAS)						

⁽¹⁾ De metoder som användes var röntgendiffraktion och svepelektronmikroskopi (SEM) med punktvis energidispersiv röntgenanalys (EDAX).

⁽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 identifierings-nummer	Tillsatsens namn	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

1g563	Sepiolitlera	Tillsatsens sammansättning Hydratiserat magnesiumsilikat av sedimentärt ursprung som innehåller ≥ 40 % sepiolit och ≥ 25 % illit Pulverform Beskrivning av den aktiva substansen Sepiolit (vattenhaltigt magnesiumsilikat): ≥ 40 % CAS-nr: 63800-37-3 Einecs-nr: 264-465-3	— Idisslare för mjölkproduktion eller reproduktion — Avvanda smågrisar		—	20 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder	28 februari 2033
-------	--------------	--	---	--	---	--------	---	------------------

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Kemisk formel: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Illit (kalium och järnaluminiumsilikat): ≥ 25 % CAS-nr: 12173-60-3 Einecs-nr: 601-803-4 Kemisk formel: $(\text{K}, \text{H}_3\text{O})(\text{Al}, \text{Mg}, \text{Fe})_2(\text{Si}, \text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Karbonater (dolomit, kalcium och magnesiumkarbonat): ≤ 35 % Fri från asbest ⁽¹⁾ Föroreningar: Nickel: ≤ 20,3 mg/kg tillsats Analysmetod ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen: — röntgendiffraktion (XRD) och — röntgenfluorescens (XRF) eller atomisk absorptionsspektrometri (AAS)	— Svinarter avsedda för slakt — Laxfiskar — Slaktkycklingar				för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt efterlevnaden av unionslagstiftningen om skydd av arbetstagare mot risken för inandning vid exponering för kristallin kvarts och nickel.	

⁽¹⁾ De metoder som användes var röntgendiffraktion och svepelektronmikroskopi (SEM) med punktvis energidispersiv röntgenanalys (EDAX).

⁽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.