



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/167,

annettu 26 päivänä tammikuuta 2026,

sedimenttiperäisen klinoptiloliitin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 651/2013 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 651/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee sedimenttiperäisen klinoptiloliitin hyväksynnän uusimista kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaalsiin ryhmiin ”sidonta-aineet” ja ”paakkuuntumisenestoaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 19 päivänä maaliskuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että lisäaine sedimenttiperäinen klinoptiloliitti on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksytyissä käyttöolosuhteissa. Se totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä. Hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, ettei lisäaineen tehoa ole tarpeen arvioida, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, joka vaikuttaisi lisäaineen tehoon.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän sedimenttiperäisen klinoptiloliitin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 651/2013, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2013, sedimenttiperäisen klinoptiloliitin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1810/2005 muuttamisesta (EUVL L 189, 10.7.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9364. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9364>.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että sedimenttiperäinen klinoptiloliitti täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa työntekijöiden turvallisuutta koskevien muiden unionin lainsäädännön mukaisten vaatimusten soveltamista.
- (7) Koska sedimenttiperäisen klinoptiloliitin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 651/2013 olisi kumottava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "sidonta-aineet" ja "paakkuuntumisenestoaineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitetun aineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 651/2013.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä tammikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: sidonta-aineet								
1g568	Sedimenttiperäi- nen klinoptiloliitti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti ≥ 80 % kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti (hydratoitu natriumkalsiumalumiinisili- kaatti) ≥ 80 % ja savimineraaleja ≤ 20 % (ei kuituja eikä kvartsia) CAS-numero: 12173-10-3 EY-numero: 687-562-6 <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Sedimenttiperäisen klinoptiloliitin määrittäminen rehun lisäaineesta: röntgensädediffraktioanalyysi (XRD).	Kaikki eläinlajit	–	–	10 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Kaikista lähteistä peräisin olevan klinoptiloliitin kokonaismäärä saa olla enintään 10 000 mg/kg täysrehua. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota siihen, että noudatetaan unionin lainsäädäntöä, joka koskee työntekijöiden suojelua nikkelille altistumiseen liittyviltä hengitysteitse aiheutuvilta riskeiltä.	16. helmikuuta 2036

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Paakkuuntumisenestoaineet								
1g568	Sedimenttiperäi- nen klinoptiloliitti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti ≥ 80 % kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti (hydratoitu natriumkalsiumalumiinisili- kaatti) ≥ 80 % ja savimineraaleja ≤ 20 % (ei kuituja eikä kvartsia) CAS-numero: 12173-10-3 EY-numero: 687-562-6 <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Sedimenttiperäisen klinoptiloliitin määrittäminen rehun lisäaineesta: röntgensädediffraktioanalyysi (XRD).	Kaikki eläinlajit	—	—	10 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Kaikista lähteistä peräisin olevan klinoptiloliitin kokonaismäärä saa olla enintään 10 000 mg/kg täysrehua. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota siihen, että noudatetaan unionin lainsäädäntöä, joka koskee työntekijöiden suojelua nikkelille altistumiseen liittyviltä hengitysteitse aiheutuvilta riskeiltä.	16. helmikuuta 2036

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.