

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/757****2025/EES/73/17****frá 16. apríl 2025****um leyfi fyrir sepiólíti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Sepiólít var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnioð var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á sepiólíti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virku hópana „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. mars 2022 ⁽³⁾ og 4. júní 2024 ⁽⁴⁾ að notkun sepiólíts í styrk sem nemur 20 000 mg/kg heilfóðurs sé örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að sepiólít valdi áhættu fyrir notendur við innöndun, einkum vegna tilvistar kristallaðs kísiltvíoxíðs og nikkels í aukefninu, að það sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast húð- og öndunarfaranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt sem bindiefni og kekkjavarnarefni. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvisunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að sepiólít uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástandum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/757, 22.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2025 frá 19. september 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7250 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7250>.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(6), e8850. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8850>.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið sepiólít, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. nóvember 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og föðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 12. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurlöndur og föðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 12. maí 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. maí 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIDAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
1g562	Sepíólít	<i>Samsetning aukefnis</i> Vatnað magnesíumsílikat sem er upprunnið úr seti, inniheldur $\geq 60\%$ sepíólít, $\leq 30\%$ montmórellónít, laust við asbest ⁽¹⁾ Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Sepíólít (vatnað magnesíumsílikat): $\geq 60\%$ CAS-númer: 63800-37-3 Efnaformúla: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Montmórellónít: $\leq 30\%$ Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að greina eiginleika föðuraukefnisins: – Röntgenbylgjubognunargreining (XRD) og – Röntgenflúrljómunargreining (XRF) eða frumeindagleypmæling (AAS)	Allar dýrateg- undir	-	-	20 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefni- inu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyr- irtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónu- hlifar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	12. maí 2035

⁽¹⁾ Aðferð sem er notuð: Gegnumlýsingaraðferðin (TEM).

⁽¹⁾ Aðferð sem er notuð: Gegnumlýsingarrafeindasmásjá (TEM).

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								
Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: kekkjavarnarefni								
1g562	Sepíólít	<i>Samsetning aukefnis</i> Vatnað magnesíumsílikat sem er upprunnið úr seti, inniheldur ≥ 60% sepíólít, ≤ 30% montmórállónít, laust við asbest (!) Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnistns</i> Sepíólít (vatnað magnesíumsílikat): ≥ 60% CAS-númer: 63800-37-3 Efnaformúla: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmórállónít: ≤ 30%	Allar dýrategundir	-	-	20 000	1. Í notkunarleifðbeiningum með aukefniinu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	12. maí 2035

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
		Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að greina eiginleika föðuraufkefnisins: — Röntgenþylgubogunargreining (XRD) og — Röntgenflúrljómunargreining (XRF) eða frumeindagleypmæling (AAS)						

(1) Aðferð sem er notuð: Gegnumlýsingarrafeindasmásjá (TEM).

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.