



2025/757

22.4.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/757

od 16. travnja 2025.

o odobrenju sepiolita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Sepiolit je odobren bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu sepiolita kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalne skupine „veziva” i „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 23. ožujka 2022. ⁽³⁾ i 4. lipnja 2024. ⁽⁴⁾ zaključila da je sepiolit u količini od 20 000 mg/kg potpune krmne smjese siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da sepiolit za korisnika predstavlja rizik u slučaju udisanja, posebno zbog prisutnosti kristalnog silicijevog dioksida i nikla u dodatku, te da ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da je taj dodatak učinkovit kao vezivo i kao tvar za sprečavanje zgrudnjavanja. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da sepiolit ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(4):7250. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7250>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024., 22(6):e8850. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8850>.

- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnim skupinama „veziva” i „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje sepiolit, kako je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 12. studenog 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 12. svibnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 12. svibnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. travnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: veziva								
1g562	Sepiolit	<i>Sastav dodatka</i> Hidrirani magnezijev silikat sedimentnog podrijetla, koji sadržava ≥ 60 % sepiolita, ≤ 30 % montmorilonita, bez azbesta ⁽¹⁾ Kruti oblik ----- <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Sepiolit (hidrirani magnezijev silikat): ≥ 60 % CAS broj: 63800-37-3 Kemijska formula: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorilonit: ≤ 30 % ----- <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za karakterizaciju dodatka hrani za životinje: – rendgenska difrakcija (XRD) i – rendgenska fluorescencija (XRF) ili atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS)	Sve životinjske vrste	—	—	20 000	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	12. svibnja-2035.

⁽¹⁾ Primijenjena metoda: transmisijaska elektronska mikroskopija (TEM).

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: veziva

(²) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za sprečavanje zgrudnjavanja

1g562	Sepiolit	<i>Sastav dodatka</i> Hidrirani magnezijev silikat sedimentnog podrijetla, koji sadržava ≥ 60 % sepiolita, ≤ 30 % montmorilonita, bez azbesta (¹) Kruti oblik ----- <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Sepiolit (hidrirani magnezijev silikat): ≥ 60 % CAS broj: 63800-37-3 Kemijska formula: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorilonit: ≤ 30 % -----	Sve životinjske vrste	—	—	20 000	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i	12. svibnja-2035.
-------	----------	---	-----------------------	---	---	--------	---	-------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za sprečavanje zgrudnjavanja								
		<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za karakterizaciju dodatka hrani za životinje: — rendgenska difrakcija (XRD) i — rendgenska fluorescencija (XRF) ili atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS)					premixâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	

⁽¹⁾ Primijenjena metoda: transmisijaska elektronska mikroskopija (TEM).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.