



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/757

2025 m. balandžio 16 d.

dėl leidimo naudoti sepiolitą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) remiantis Direktyva 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti sepiolitą kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašaro priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti sepiolitą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinių grupių „rišikliai“ ir „lipnumą reguliuojančios medžiagos“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. kovo 23 d. ⁽³⁾ ir 2024 m. birželio 4 d. ⁽⁴⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad naudoti sepiolitą, kai jo koncentracija neviršija 20 000 mg/kg visaverčio pašaro, yra saugu visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad sepiolitas kelia riziką naudotojui įkvėpus, visų pirma dėl to, kad priede yra kristalinio silicio dioksido ir nikelio, ir kad priedas nedirgina odos ar akių, bet turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas kaip rišiklis ir lipnumą reguliuojanti medžiaga. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad sepiolitas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 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) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinėms grupėms „rišikliai“ ir „lipnumą reguliuojančios medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą sepiolitą, kurį leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. lapkričio 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. gegužės 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. gegužės 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. gegužės 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. gegužės 12 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. gegužės 12 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. balandžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: rišikliai								
1g562	Sepiolitas	<i>Priedo sudėtis</i> Nuosėdinės kilmės hidratuotas magnio silikatas, kurio sudėtyje yra ≥ 60 % sepiolito, ≤ 30 % montmorilonito, be asbesto ⁽¹⁾ Kieto pavidalo ----- <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Sepiolitas (vandeninis magnio silikatas): ≥ 60 % CAS numeris 63800-37-3 Cheminė formulė Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorilonitas: ≤ 30 % ----- <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Pašarų priedo apibūdinimas: – rentgeno spinduliuotės difrakcija (XRD) ir – rentgeno fluorescencija (XRF) arba atominė absorbcinė spektrometrija (AAS)	Visų rūšių gyvūnai	–	–	20 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 m. gegužės 12 d.

⁽¹⁾ Taikomas metodas: transmisinė elektronų mikroskopija (TEM).

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: rišikliai

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: lipnumą reguliuojančios medžiagos

1g562	Sepiolitas	<i>Priedo sudėtis</i> Nuosėdinės kilmės hidratuotas magnio silikatas, kurio sudėtyje yra ≥ 60 % sepiolito, ≤ 30 % montmorilonito, be asbesto (¹) Kieto pavidalo ----- <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Sepiolitas (vandeninis magnio silikatas): ≥ 60 % CAS numeris 63800-37-3 Cheminė formulė $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ Montmorilonitas: ≤ 30 % -----	Visų rūšių gyvūnai	–	–	20 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti	2035 m. gegužės 12 d.
-------	------------	---	--------------------	---	---	--------	---	-----------------------

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: lipnumą reguliuojančios medžiagos								
		Analizės metodas ⁽¹⁾ Pašarų priedo apibūdinimas: — rentgeno spinduliuotės difrakcija (XRD) ir — rentgeno fluorescencija (XRF) arba atominė absorbcinė spektrometrija (AAS)					naudojami dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemonės.	
⁽¹⁾ Taikomas metodas: transmisinė elektronų mikroskopija (TEM). ⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								