



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/757

z dnia 16 kwietnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie sepiolitu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Sepiolit został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę sepiolitu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupach funkcjonalnych „spoiwa” oraz „środki przeciwbrylające”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 23 marca 2022 r. ⁽³⁾ i 4 czerwca 2024 r. ⁽⁴⁾, że stosowanie sepiolitu na poziomie 20 000 mg/kg jest bezpieczne dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że sepiolit stwarza dla użytkownika ryzyko w wyniku wdychania, w szczególności ze względu na obecność w dodatku krzemionki krystalicznej i niklu, że dodatek ten nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale że należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek jest skuteczny jako spoiwo i środek przeciwbrylający. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że sepiolit spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

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

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki technologiczne” i do grup funkcjonalnych „spoiwa” oraz „środki przeciwbrylające”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy sepiolit dopuszczony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 listopada 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 maja 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 12 maja 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 12 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: spoiwa								
1g562	Sepiolit	<i>Skład dodatku</i> Uwodniony krzemian magnezu pochodzenia osadowego, zawierający ≥ 60 % sepiolitu, ≤ 30 % montmorylonitu, wolny od azbestu ⁽¹⁾ Postać stała ----- <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Sepiolit (wodny krzemian magnezu): ≥ 60 % Numer CAS: 63800-37-3 Wzór chemiczny: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorylonit: ≤ 30 % ----- <i>Metoda analityczna ⁽²⁾</i> Do celów charakterystyki dodatku paszowego: – dyfraktometria rentgenowska (XRD) oraz – fluorescencja rentgenowska (XRF) lub atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS)	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	20 000	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych.	12 maja 2035 r.
⁽¹⁾ Zastosowana metoda: transmisyjna mikroskopia elektronowa (TEM).								

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: spoiwa

(²) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: środki przeciwbrylające

1g562	Sepiolit	<i>Skład dodatku</i> Uwodniony krzemian magnezu pochodzenia osadowego, zawierający ≥ 60 % sepiolitu, ≤ 30 % montmorylonitu, wolny od azbestu (¹) Postać stała ----- <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Sepiolit (wodny krzemian magnezu): ≥ 60 % Numer CAS: 63800-37-3 Wzór chemiczny: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorylonit: ≤ 30 % -----	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	20 000	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek	12 maja 2035 r.
-------	----------	---	----------------------------	---	---	--------	---	-----------------

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: środki przeciwzbrylające								
		<i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do celów charakterystyki dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska (XRD) oraz — fluorescencja rentgenowska (XRF) lub atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS)					i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych.	

⁽¹⁾ Zastosowana metoda: transmisyjna mikroskopia elektronowa (TEM).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.