



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/757 DELLA COMMISSIONE

del 16 aprile 2025

relativo all'autorizzazione della sepiolite quale additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La sepiolite è stata autorizzata per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata successivamente iscritta nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione della sepiolite come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nei gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 23 marzo 2022 ⁽³⁾ e del 4 giugno 2024 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che l'uso della sepiolite al livello di 20 000 mg/kg di mangime completo è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che la sepiolite presenta un rischio da inalazione per l'utilizzatore, in particolare a causa della presenza di silice cristallina e di nichel nell'additivo, che non è irritante per la pelle o per gli occhi ma dovrebbe essere considerata un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo è efficace come legante e antiagglomerante. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la sepiolite soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

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

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 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) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e ai gruppi funzionali «leganti» e «antiagglomeranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi sepiolite, autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 12 novembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 12 maggio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 12 maggio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 12 maggio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 12 maggio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 12 maggio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 aprile 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: leganti.								
1g562	Sepiolite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Silicato di magnesio idrato di origine sedimentaria, contenente ≥ 60 % di sepiolite, ≤ 30 % di montmorillonite, esente da amianto ⁽¹⁾</p> <p>Forma solida</p> <p>-----</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Sepiolite (idrosilicato di magnesio): ≥ 60 % Numero CAS: 63800-37-3 Formula chimica: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ Montmorillonite: ≤ 30 %</p> <p>-----</p> <p><i>Metodo di analisi ⁽²⁾</i></p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <p>–diffrazione dei raggi X (XRD) e –fluorescenza a raggi X (XRF) o spettrometria di assorbimento atomico (AAS)</p>	Tutte le specie animali	-	-	20 000	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie.</p>	12 maggio 2035

⁽¹⁾ Metodo utilizzato: microscopia elettronica a trasmissione (TEM).

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: leganti.

(²) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiagglomeranti.

1g562	Sepiolite	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Silicato di magnesio idrato di origine sedimentaria, contenente ≥ 60 % di sepiolite, ≤ 30 % di montmorillonite, esente da amianto (¹)</p> <p>Forma solida</p> <p>-----</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Sepiolite (idrosilicato di magnesio): ≥ 60 %</p> <p>Numero CAS: 63800-37-3</p> <p>Formula chimica: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O</p> <p>Montmorillonite: ≤ 30 %</p> <p>-----</p>	Tutte le specie animali	-	-	20 000	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure,</p>	12 maggio 2035
-------	-----------	--	-------------------------	---	---	--------	---	----------------

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiagglomeranti.

		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffrazione dei raggi X (XRD) e — fluorescenza a raggi X (XRF) o spettrometria di assorbimento atomico (AAS) 					l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Metodo utilizzato: microscopia elettronica a trasmissione (TEM).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.