



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/757 DA COMISSÃO

de 16 de abril de 2025

relativo à autorização da sepiolite como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A sepiolite foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Essa substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de reavaliação da sepiolite como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e nos grupos funcionais «aglutinantes» e «antiaglomerantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 23 de março de 2022 ⁽³⁾ e 4 de junho de 2024 ⁽⁴⁾, que a utilização de sepiolite no nível de 20 000 mg/kg de alimento completo é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a inalação da sepiolite representa um risco para o utilizador, em especial devido à presença no aditivo de sílica cristalina e de níquel, que o aditivo não é irritante para a pele ou os olhos, mas que deve ser considerado como sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo é eficaz como aglutinante e como antiaglomerante. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a sepiolite preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

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

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 4, artigo 7250, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7250>.

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

- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e aos grupos funcionais «aglutinantes» e «antiaglomerantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal sepiolite, tal como autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 12 de novembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de maio de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 12 de maio de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de maio de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 12 de maio de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de maio de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de abril de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes								
1g562	Sepiolite	<i>Composição do aditivo</i> Silicato de magnésio hidratado de origem sedimentar, contendo ≥ 60 % de sepiolite, ≤ 30 % de montmorilonite, isento de amianto ⁽¹⁾ Forma sólida ----- <i>Caracterização da substância ativa</i> Sepiolite (silicato de magnésio hidratado): ≥ 60 % Número CAS: 63800-37-3 Fórmula química: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorilonite: ≤ 30 % ----- <i>Método analítico ⁽²⁾</i> Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) e — fluorescência de raios X (XRF) ou espectrometria de absorção atómica (AAS)	Todas as espécies animais	—	—	20 000	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	12 de maio de 2035

⁽¹⁾ Método utilizado: Microscopia eletrónica de transmissão (TEM).

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: agentes antiaglomerantes

1g562	Sepiolite	<i>Composição do aditivo</i> Silicato de magnésio hidratado de origem sedimentar, contendo ≥ 60 % de sepiolite, ≤ 30 % de montmorilonite, isento de amianto (¹) Forma sólida ----- <i>Caracterização da substância ativa</i> Sepiolite (silicato de magnésio hidratado): ≥ 60 % Número CAS: 63800-37-3 Fórmula química: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Montmorilonite: ≤ 30 % -----	Todas as espécies animais	—	—	20 000	- Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. - Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses	12 de maio de 2035
-------	-----------	--	---------------------------	---	---	--------	---	--------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: agentes antiaglomerantes								
		<i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) e — fluorescência de raios X (XRF) ou espectrometria de absorção atómica (AAS)					procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	

⁽¹⁾ Método utilizado: Microscopia eletrónica de transmissão (TEM).

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.