



2025/757

22.4.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/757 DE LA COMISIÓN**

**de 16 de abril de 2025**

**relativo a la autorización de la sepiolita como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento establece el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La sepiolita fue autorizada sin límite de tiempo como aditivo en los piensos para todas las especies animales, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la sepiolita como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en los grupos funcionales «ligantes» y «antiaglomerantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 23 de marzo de 2022 <sup>(3)</sup> y de 4 de junio de 2024 <sup>(4)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el uso de sepiolita a una concentración de 20 000 mg/kg de pienso completo es segura para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que, para el usuario, la sepiolita plantea un riesgo por inhalación, en particular debido a la presencia en el aditivo de sílice cristalina y de níquel, que no es irritante para la piel ni los ojos, pero que debe considerarse sensibilizante cutánea y respiratoria. La Autoridad concluyó además que el aditivo es eficaz como ligante y como antiaglomerante. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la sepiolita cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

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

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y a los grupos funcionales «ligantes» y «antiaglomerantes», en las condiciones establecidas en ese anexo.

*Artículo 2*

**Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos sepiolita, autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan ese aditivo, que se hayan producido y etiquetado antes del 12 de noviembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de mayo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de mayo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de mayo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de mayo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de mayo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de abril de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: ligantes</b>								
1g562	Sepiolita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario, con un contenido <math>\geq 60</math> % de sepiolita, <math>\leq 30</math> % de montmorillonita, sin amianto <sup>(1)</sup></p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Sepiolita (silicato de magnesio hidratado): <math>\geq 60</math> %  Número CAS: 63800-37-3  Fórmula química:  <math>Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \times 6H_2O</math></p> <p>Montmorillonita: <math>\leq 30</math> %</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- difracción de rayos X (XRD) y</li> <li>- fluorescencia de rayos X (XRF) o espectrometría de absorción atómica (AAS)</li> </ul>	Todas las especies animales	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual cutánea y respiratoria.</li> </ol>	12 de mayo de 2035

<sup>(1)</sup> Método empleado: microscopía electrónica por transmisión (MET).

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: ligantes**

(<sup>2</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes**

1g562	Sepiolita	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Silicato de magnesio hidratado de origen sedimentario, con un contenido ≥ 60 % de sepiolita, ≤ 30 % de montmorillonita, sin amianto (<sup>1</sup>)</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Sepiolita (silicato de magnesio hidratado): ≥ 60 %</p> <p>Número CAS: 63800-37-3</p> <p>Fórmula química: Mg<sub>4</sub>Si<sub>6</sub>O<sub>15</sub>(OH)<sub>2</sub>×6H<sub>2</sub>O</p> <p>Montmorillonita: ≤ 30 %</p> <p>-----</p>	Todas las especies animales	-	-	20 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales</p>	12 de mayo de 2035
-------	-----------	--	-----------------------------	---	---	--------	---	--------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes**

		<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— difracción de rayos X (XRD) y</li> <li>— fluorescencia de rayos X (XRF) o espectrometría de absorción atómica (AAS)</li> </ul>					<p>procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual cutánea y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Método empleado: microscopía electrónica por transmisión (MET).

<sup>(2)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).