

2025/708

14.4.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/708 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Απριλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση σιδηροκυανιούχου νατρίου και σιδηροκυανιούχου καλίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1810/2005

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το σιδηροκυανιούχο νάτριο και το σιδηροκυανιούχο κάλιο αδειοδοτήθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1810/2005 της Επιτροπής ⁽³⁾, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Οι ουσίες αυτές προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα που ανήκουν στις ομάδες «συνδυαστικές ουσίες», «αντιπυρροματοποιητικοί παράγοντες» και «πηκτικοί παράγοντες», σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του σιδηροκυανιούχου νατρίου και του σιδηροκυανιούχου καλίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η αιτούσα ζήτησε την καταχώριση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιπυρροματοποιητικοί παράγοντες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 21 Μαρτίου 2023 ⁽⁴⁾ και στις 4 Ιουνίου 2024 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του σιδηροκυανιούχου νατρίου και του σιδηροκυανιούχου καλίου είναι ασφαλής για τα ζώα, όταν προστίθενται στο χλωριούχο νάτριο στη μέγιστη περιεκτικότητα που προδιορίζεται περαιτέρω στις γνώμες και ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν προκαλούν ανησυχία για την ασφάλεια των καταναλωτών. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το σιδηροκυανιούχο νάτριο και το σιδηροκυανιούχο κάλιο δεν ήταν ούτε ερεθιστικά για το δέρμα και τους οφθαλμούς ούτε ευαισθητοποιητικά του δέρματος. Ωστόσο, λόγω της παρουσίας νικελίου, το σιδηροκυανιούχο νάτριο θεωρήθηκε ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Δεν κατέστη δυνατό να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια για τον χρήστη που εκτίθεται σε σιδηροκυανιούχο κάλιο μέσω της εισπνοής. Η χρήση σιδηροκυανιούχου νατρίου και σιδηροκυανιούχου καλίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών θεωρήθηκε ασφαλής για το περιβάλλον. Το σιδηροκυανιούχο νάτριο και το σιδηροκυανιούχο κάλιο θεωρήθηκαν αποτελεσματικά ως αντιπυρροματοποιητικοί παράγοντες όταν περιλαμβάνονται στο χλωριούχο νάτριο στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1810/2005 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2005, για τη χορήγηση νέας δεκαετούς άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, και προσωρινής άδειας για νέες χρήσεις ορισμένων πρόσθετων υλών που έχουν ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές (ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/1810/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023· 21(4):7960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7960>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024· 22(7):e8851. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8851>.

- (5) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το σιδηροκυανιούχο νάτριο και το σιδηροκυανιούχο κάλιο πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των εν λόγω πρόσθετων υλών.
- (6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης των εν λόγω ουσιών, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αδειοδότηση

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες», ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1810/2005

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1810/2005 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών σιδηροκυανιούχο νάτριο και σιδηροκυανιούχο κάλιο, που έλαβαν άδεια χρήσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1810/2005 της Επιτροπής, και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Νοεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Μαΐου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Μαΐου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Μαΐου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Μαΐου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Μαΐου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

Άρθρο 4**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Απριλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg σιδηροκυανιούχου νατρίου (υπολογιζόμενο ως σιδηροκυανιούχο ιόν)/kg NaCl			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξειδωτικοί παράγοντες								
11535	Σιδηροκυανιούχο νάτριο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σιδηροκυανιούχο νάτριο ≥ 99 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Σιδηροκυανιούχο νάτριο που παράγεται με χημική σύνθεση Αριθμός CAS: 13601-19-9 Χημικός τύπος: Na ₄ [Fe(CN) ₆] · 10H ₂ O Υγρασία ≤ 1 % Ύλες αδιάλυτες στο νερό: ≤ 0,03 % Ιόν χλωρίου (Cl ⁻) ≤ 0,2 % Θεικό ιόν (SO ₄) ≤ 0,1 % Ελεύθερα κυανιούχα ιόντα: μη ανιχνεύσιμα Σιδηροκυανιούχα ιόντα: μη ανιχνεύσιμα Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον χαρακτηρισμό του σιδηροκυανιούχου νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μονογραφία FAO JECFA «Ferrocyanides of calcium, potassium and sodium» (Σιδηροκυανιούχα άλατα ασβεστίου, καλίου και νατρίου) Για τον προσδιορισμό του σιδηροκυανιούχου ιόντος σε χλωριούχο νάτριο: — φασματοφωτομετρία σε 700 nm.	Γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή Όρνιθες ωοπαραγωγής Ήσσοнос σημασίας πουλερικά προς ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή Χοιροειδή Μηρυκαστικά Καμηλίδες Κουνέλια Ιπποειδή Ψάρια με πτερύγια Σκύλοι Γάτες	—	—	80	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε χλωριούχο νάτριο. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Το σιδηροκυανιούχο νάτριο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με ισχυρά οξέα» (2). 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	4 Μαΐου 2035
			Όλα τα άλλα ζωικά είδη	—	—	60		

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.

⁽²⁾ Ισχυρά οξέα: οξέα με pKa < -2 στο νερό.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg σιδηροκυανιούχου καλίου (υπολογιζόμενο ως σιδηροκυανιούχο ιόν)/kg NaCl			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες								
11536	Σιδηροκυανιούχο κάλιο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σιδηροκυανιούχο κάλιο ≥ 99 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Σιδηροκυανιούχο κάλιο που παράγεται με χημική σύνθεση Αριθμός CAS: 14459-95-1 Χημικός τύπος: K ₄ [Fe(CN) ₆] · 3H ₂ O Υγρασία ≤ 1 % Ύλες αδιάλυτες στο νερό: ≤ 0,03 % Ιόν χλωρίου (Cl ⁻) ≤ 0,2 % Θειικό ιόν (SO ₄) ≤ 0,1 % Ελεύθερα κυανιούχα ιόντα: μη ανιχνεύσιμα Σιδηρικού ιόντα: μη ανιχνεύσιμα Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του σιδηροκυανιούχου καλίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μονογραφία FAO JECFA «Ferrocyanides of calcium, potassium and sodium» (Σιδηροκυανιούχα άλατα ασβεστίου, καλίου και νατρίου) Για τον προσδιορισμό του σιδηροκυανιούχου ιόντος σε χλωριούχο νάτριο: — φασματοφωτομετρία σε 700 nm.	Γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή Όρνιθες ωοπαραγωγής Ήσσονος σημασίας πουλερικά προς ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή Χοιροειδή Μηρυκαστικά Καμηλίδες Κουνέλια Ιπποειδή Ψάρια με πτερύγια Σκύλοι Γάτες	—	—	80	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε χλωριούχο νάτριο. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Το σιδηροκυανιούχο κάλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με ισχυρά οξέα» ⁽²⁾ . 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	4 Μαΐου 2035
			Όλα τα άλλα ζωικά είδη	—	—	60		

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.

⁽²⁾ Ισχυρά οξέα: οξέα με pKa < -2 στο νερό.

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.

⁽²⁾ Ισχυρά οξέα: οξέα με pKa < -2 στο νερό.