

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/154 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιανουαρίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της σεπιολιτικής αργίλου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από μηρυκαστικά για παραγωγή γάλακτος ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια ειδών χοιροειδών, είδη χοιροειδών προς πάχυνση, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/263 όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας για τη χρήση της σεπιολιτικής αργίλου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση

(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 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

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) Η ουσία σεπιολιτική άργιλος έλαβε άδεια για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, απογαλακτισμένους και προς πάχυνση σίδες, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/263 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της σεπιολιτικής αργίλου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, απογαλακτισμένους και προς πάχυνση σίδες, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «συνδετικές ουσίες» και «αντισυσσωματοποιητικοί 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) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση των όρων χορήγησης άδειας για τη χρήση της σεπιολιτικής αργίλου, όπως ορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/263 όσον αφορά τη χρήση για σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση. Η τροποποίηση αφορά αύξηση της μέγιστης περιεκτικότητας σε 20 000 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής, αντί των επί του παρόντος εγκεκριμένων επιπέδων των 17 600 mg/kg για τα σολομοειδή και των 10 000 mg/kg για τα κοτόπουλα προς πάχυνση. Υποβλήθηκαν συμπληρωματικά στοιχεία για να αποδειχθεί ότι η πρόσθετη ύλη πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας στο προτεινόμενο επίπεδο. Η τροποποίηση αυτή πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο της επαναξιολόγησης της ουσίας.

⁽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 προσθέτων 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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/263 της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2023, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της σεπιολιτικής αργίλου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, απογαλακτισμένους και προς πάχυνση σίδες, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση (ΕΕ L 37 της 8.2.2023, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/263/oj).

- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Μαρτίου 2025 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση σεπιολιτικής αργίλου, σε επίπεδο 20 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν θεωρείται ερεθιστική για τους οφθαλμούς ή το δέρμα. Ωστόσο, θεωρήθηκε ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Λόγω του δυναμικού επίπασης και της περιεκτικότητάς της σε διοξείδιο του πυριτίου, θεωρήθηκε ότι η πρόσθετη ύλη ενέχει κίνδυνο μέσω της εισπνοής. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως συνδετική ουσία και ως αντισυσσωματικός παράγοντας στις ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (6) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν σε προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με άλλη αίτηση για τη χορήγηση άδειας για την ίδια πρόσθετη ύλη και επαληθεύτηκαν από την Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Μαΐου 2022 ⁽⁵⁾ είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁶⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (7) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η σεπιολιτική άργιλος πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να εγκριθεί για όλα τα ζωικά είδη εκτός από μηρυκαστικά για παραγωγή γάλακτος ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια ειδών χοιροειδών, είδη χοιροειδών προς πάχυνση, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (8) Επιπροσθέτως, με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η άδεια χρήσης της σεπιολιτικής αργίλου εξακολουθεί να πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 μετά την τροποποίηση των όρων της όσον αφορά τη χρήση για σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση, με αύξηση της μέγιστης περιεκτικότητας σε 20 000 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής. Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/263 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης της σεπιολιτικής αργίλου για σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την τροποποίηση της σχετικής άδειας.
- (10) 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

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα I, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «συνδετικές ουσίες» και «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/263

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/263 αντικαθίσταται από το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025· 23:e9365, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9365>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022· 20(5):7344, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7344>.

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία σεπιολιτική άργιλος, που εγκρίθηκε βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/263, και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία προορίζονται για σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 15 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 15 Φεβρουαρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

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, 23 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συνδετικές ουσίες								
1g563	Σεπιολιτική άργιλος	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο ιζηματογενούς προέλευσης, που περιέχει ≥ 40 % σεπιολίτη και ≥ 25 % ιλλίτη. Σε μορφή σκόνης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Σεπιολίτης (ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο): ≥ 40 % Αριθμός CAS: 63800-37-3 Αριθμός Einecs: 264-465-3 Χημικός τύπος: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Ιλλίτης (κάλιο και πυριτικό σιδηροαργίλιο): ≥ 25 % Αριθμός CAS: 12173-60-3 Αριθμός Einecs: 601-803-4 Χημικός τύπος: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si, Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Ανθρακικά άλατα (δολομίτης, ανθρακικό ασβέστιο και μαγνήσιο): ≤ 35 % Απαλλαγμένη από αμίαντο (¹) Προσμίξεις: Νικέλιο ≤ 20,3 mg/kg	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από μηρυκαστικά για παραγωγή γάλακτος ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια ειδών χοιροειδών, είδη χοιροειδών προς πάχυνση, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση		—	20 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. 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 χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στη συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους εισπνοής που συνδέονται με την έκθεση σε κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου και νικέλιο.	15 Φεβρουαρίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Μέθοδος ανάλυσης (2) Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — Περίθλαση ακτίνων X (XRD) και — φθορισμός ακτίνων X (XRF) ή φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS)						

⁽¹⁾ Χρησιμοποιήθηκαν οι μέθοδοι: περιθλαση ακτίνων X και ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης (SEM) με ακριβή ανάλυση ενεργειακής διασποράς ακτίνων X (EDAX).

⁽²⁾ 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_el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες

1g563	Σεπιολιτική άργιλος	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο ιζηματογενούς προέλευσης, που περιέχει ≥ 40 % σεπιολίτη και ≥ 25 % ιλλίτη. Σε μορφή σκόνης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Σεπιολίτης (ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο): ≥ 40 % Αριθμός CAS: 63800-37-3 Αριθμός EINECS: 264-465-3	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από μηρυκαστικά για παραγωγή ή αναπαραγωγή γάλακτος, απογαλακτισμένα χοιρίδια ειδών χοιροειδών, είδη χοιροειδή προς πάχυνση, σολομοειδή και κοτόπουλα προς πάχυνση		—	20 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να	15 Φεβρουαρίου 2036
-------	---------------------	---	--	--	---	--------	---	---------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Χημικός τύπος: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Ιλλίτης (κάλιο και πυριτικό σιδηροαργίλιο): ≥ 25 % Αριθμός CAS: 12173-60-3 Αριθμός EINECS: CAS 601-803-4 Χημικός τύπος: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Ανθρακικά άλατα (δολομίτης, ανθρακικό ασβέστιο και μαγνήσιο): ≤ 35 % Απαλλαγμένη από αμίαντο ⁽¹⁾ Προσμεixεις: Νικέλιο ≤ 20,3 mg/kg Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωτροφών: — Περίθλαση ακτίνων X (XRD) και — φθορισμός ακτίνων X (XRF) ή φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS)					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 χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στη συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους εισπνοής που συνδέονται με την έκθεση σε κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου και νικέλιο.	

⁽¹⁾ Χρησιμοποιήθηκαν οι μέθοδοι: περίθλαση ακτίνων X και ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης (SEM) με ακριβή ανάλυση ενεργειακής διασποράς ακτίνων X (EDAX).

⁽²⁾ 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_el.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συνδετικές ουσίες								
1g563	Σεπιολιτική άργιλος	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο ιζηματογενούς προέλευσης, που περιέχει ≥ 40 % σεπιολίτη και ≥ 25 % ιλλίτη. Σε μορφή σκόνης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Σεπιολίτης (ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο): ≥ 40 % Αριθμός CAS: 63800-37-3 Αριθμός EINECS: 264-465-3 Χημικός τύπος: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Ιλλίτης (κάλιο και πυριτικό σιδηροαργίλιο): ≥ 25 % Αριθμός CAS: 12173-60-3 Αριθμός EINECS: 601-803-4 Χημικός τύπος: (K,H₃O)(Al,Mg,Fe)₂(Si,Al)₄O₁₀[(OH)₂·(H₂O)] Ανθρακικά άλατα (δολομίτης, ανθρακικό ασβέστιο και μαγνήσιο): ≤ 35 % Απαλλαγμένη από αμιάντο ⁽¹⁾ Προσμίξεις: Νικέλιο ≤ 20,3 mg/kg	— Μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής ή αναπαραγωγής — Απογαλακτισμένα χοιρίδια ειδών χοιροειδών — Είδη χοιροειδών προς πάχυνση — Σολομοειδή — Κοτόπουλα προς πάχυνση		—	20 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. 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 χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στη συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους εισπνοής που συνδέονται με την έκθεση σε κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου και νικέλιο.	28 Φεβρουαρίου 2033

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Μέθοδος ανάλυσης (2) Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — Περίθλαση ακτίνων X (XRD) και — φθορισμός ακτίνων X (XRF) ή φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS).						

⁽¹⁾ Χρησιμοποιήθηκαν οι μέθοδοι: περιθλαση ακτίνων X και ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης (SEM) με ακριβή ανάλυση ενεργειακής διασποράς ακτίνων X (EDAX).

⁽²⁾ 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_el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες

1g563	Σεπιολιτική άργιλος	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο ιζηματογενούς προέλευσης, που περιέχει ≥ 40 % σεπιολίτη και ≥ 25 % ιλλίτη. Σε μορφή σκόνης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Σεπιολίτης (ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο): ≥ 40 % Αριθμός CAS: 63800-37-3 Αριθμός EINECS: 264-465-3	— Μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής ή αναπαραγωγής — Απογαλακτισμένα χοιρίδια ειδών χοιροειδών		—	20 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να	28 Φεβρουαρίου 2033
-------	---------------------	---	--	--	---	--------	---	---------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Χημικός τύπος: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Ιλλίτης (κάλιο και πυριτικό σιδηροαργίλιο): ≥ 25 % Αριθμός CAS: 12173-60-3 Αριθμός EINECS: 601-803-4 Χημικός τύπος: (K,H ₃ O)(Al,Mg, Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Ανθρακικά άλατα (δολομίτης, ανθρακικό ασβέστιο και μαγνήσιο): ≤ 35 % Απαλλαγμένη από αμιάντο ⁽¹⁾ Προσμίξεις: Νικέλιο ≤ 20,3 mg/kg Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — Περίθλαση ακτίνων X (XRD) και — φθορισμός ακτίνων X (XRF) ή φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS).	— Είδη χοιροειδών προς πάχυνση — Σολομοειδή — Κοτόπουλα προς πάχυνση			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 χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στη συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους εισπνοής που συνδέονται με την έκθεση σε κρυσταλλικό διοξείδιο του πυριτίου και νικέλιο.		

⁽¹⁾ Χρησιμοποιήθηκαν οι μέθοδοι: περίθλαση ακτίνων X και ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης (SEM) με ακριβή ανάλυση ενεργειακής διασποράς ακτίνων X (EDAX).

⁽²⁾ 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_el.