

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/167 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιανουαρίου 2026

σχετικά με την ανανέωση της άδειας για τη χρήση του κλινοπιδόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 651/2013

(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 και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 651/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾, η ουσία κλινοπιδόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας της ουσίας κλινοπιδόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «συνδυαστικές ουσίες» και «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Μαρτίου 2025 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη κλινοπιδόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης παραμένει ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις ήδη εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ούτε για τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η έκθεση διά της εισποής και διά του δέρματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης, καθώς η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του κλινοπιδόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 651/2013 της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 2013, για την έγκριση του κλινοπιδόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1810/2005 (ΕΕ L 189 της 10.7.2013, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025-23:e9364, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9364>.

⁽⁴⁾ 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 καθήκοντα 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>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία κλινοπυλολιθίου ιζηματογενούς προέλευσης πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του κλινοπυλολιθίου ιζηματογενούς προέλευσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, θα πρέπει να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 651/2013.
- (8) 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

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «συνδετικές ουσίες» και «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες», υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 651/2013 καταργείται.

Άρθρο 3

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, 26 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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 πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συνδετικές ουσίες								
1g568	Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης ≥ 80 % σε στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Κλινοπτιλόλιθος (hydrated sodium calcium aluminosilicate) ιζηματογενούς προέλευσης ≥ 80 % και αργιλικά ορυκτά ≤ 20 % (χωρίς ίνες και χαλαζία). Αριθμός CAS 12173-10-3 Αριθμός EC: 687-562-6 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: περίθλαση ακτίνων Χ (XRD).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	10 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η συνολική ποσότητα κλινοπτιλόλιθου από όλες τις πηγές δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα των 10 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. 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 είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να 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 νικέλιο.	16 Φεβρουαρίου 2036

(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.

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 πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξυζωογονητικοί παράγοντες								
1g568	Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κλινοπτιλόλιθος ιζηματογενούς προέλευσης ≥ 80 % σε στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Κλινοπτιλόλιθος (hydrated sodium calcium aluminosilicate) ιζηματογενούς προέλευσης ≥ 80 % και αργιλικά ορυκτά ≤ 20 % (χωρίς ίνες και χαλαζία). Αριθμός CAS 12173-10-3 Αριθμός EC: 687-562-6 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του κλινοπτιλόλιθου ιζηματογενούς προέλευσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: περίθλαση ακτίνων Χ (XRD).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	10 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η συνολική ποσότητα κλινοπτιλόλιθου από όλες τις πηγές δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα των 10 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. 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 είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να 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 νικέλιο.	16 Φεβρουαρίου 2036

⁽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.