

2026/1151

29.5.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1151 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Μαΐου 2026

για την ανανέωση της άδειας χρήσης της ινοσιτόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τροφοπαραγωγά ψάρια με πτερύγια, διακοσμητικά ψάρια με πτερύγια, τροφοπαραγωγά καρκινοειδή και διακοσμητικά καρκινοειδή, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1249/2014

(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) Η ινοσιτόλη εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ψάρια και καρκινοειδή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1249/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας για χρήση της ινοσιτόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τροφοπαραγωγά ψάρια με πτερύγια, διακοσμητικά ψάρια με πτερύγια, τροφοπαραγωγά καρκινοειδή και διακοσμητικά καρκινοειδή, με το αίτημα η πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». 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 16 Σεπτεμβρίου 2025 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ινοσιτόλη παραμένει ασφαλής για τα τροφοπαραγωγά ψάρια με πτερύγια, τα διακοσμητικά ψάρια με πτερύγια, τα τροφοπαραγωγά καρκινοειδή και τα διακοσμητικά καρκινοειδή, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τους ήδη εγκεκριμένους όρους χρήσης. Επίσης, η Αρχή ανέφερε ότι η ινοσιτόλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος. Επιπλέον, η Αρχή ανέφερε ότι 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. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της ινοσιτόλης 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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1249/2014 της Επιτροπής, της 21ης Νοεμβρίου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την ινοσιτόλη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα ψάρια και τα καρκινοειδή (ΕΕ L 335 της 22.11.2014, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1249/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025: 23:e9701, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9701>.

⁽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) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ινοσιτόλη 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.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας της ινοσιτόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1249/2014 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Δεδομένου ότι έχουν τροποποιηθεί ορισμένοι όροι επισήμανσης σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και τη σταθερότητα και, επιπλέον, η αναφορά σε ορισμένα ζωικά είδη, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε οι συμφεροντούχοι να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (9) 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 για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1249/2014 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ινοσιτόλη για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1249/2014 και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη τα οποία προορίζονται για ψάρια και καρκινοειδή, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Δεκεμβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Ιουνίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα οικεία αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών της παραγράφου 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Ιουνίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Ιουνίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα οικεία αποθέματα εφόσον προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών της παραγράφου 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Ιουνίου 2028 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Ιουνίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα οικεία αποθέματα εφόσον 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, 28 Μαΐου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(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.