

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2330**ze dne 14. prosince 2017**

o povolení uhličitanu železnatého, chloridu železitého hexahydrátu, síranu železnatého monohydrátu, síranu železnatého heptahydrátu, fumaranu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, chelátu železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatého chelátu glycinu hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a feridextranu jako doplňkové látky pro selata a o změně nařízení (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Sloučeniny železa chlorid železitý hexahydrát, oxid železitý, uhličitan železnatý, chelát železa a aminokyselin hydrát, železnatý chelát glycinu hydrát, fumaran železnatý, síran železnatý heptahydrát a síran železnatý monohydrát byly bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny nařízením Komise (ES) č. 1334/2003 ⁽³⁾ a (ES) č. 479/2006 ⁽⁴⁾. Uvedené látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy žádosti o přehodnocení chloridu železitého hexahydrátu, oxidu železitého, uhličitanu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, železnatého chelátu glycinu hydrátu, fumaranu železnatého, síranu železnatého heptahydrátu a síranu železnatého monohydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. V souladu s článkem 7 uvedeného nařízení byla navíc podána žádost pro feridextran jako doplňkovou látku pro selata. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Vzhledem k vědeckým hlediskům doporučil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 19. června 2013 ⁽⁵⁾, 30. ledna 2014 ⁽⁶⁾, 5. března 2014 ⁽⁷⁾, 28. dubna 2014 ⁽⁸⁾ a 27. ledna 2016 ⁽⁹⁾ přejmenovat v anglickém znění „Ferric“ na „Iron(III)“ a „Ferrous“ na „Iron(II)“, aby se předešlo případným nedorozuměním. Úřad rovněž doporučil rozdělit chelát železa a aminokyselin s ohledem na jeho chemické vlastnosti do dvou skupin: chelát železa a aminokyselin hydrát a chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá uhličitan železnatý, chlorid železitý hexahydrát, síran železnatý monohydrát, síran železnatý heptahydrát, fumaran železnatý, chelát železa a aminokyselin hydrát, chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatý chelát glycinu hydrát nepříznivé účinky na zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1334/2003 ze dne 25. července 2003, kterým se mění podmínky pro povolení některých doplňkových látek v krmivech, které patří do skupiny stopových prvků (Úř. věst. L 187, 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 479/2006 ze dne 23. března 2006, pokud jde o povolení některých doplňkových látek náležejících do skupiny sloučenin stopových prvků (Úř. věst. L 86, 24.3.2006, s. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3287.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3566.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3607.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4109.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4396.

bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Vzhledem k tomu, že se jedná o látky, které mohou dráždit dýchací cesty, oči a kůži, neboť každá železnatá a železitá sloučenina obsahuje nikl, měla by být přijata vhodná ochranná opatření ohledně manipulace s dotčenými doplňkovými látkami a premixy obsahujícími tyto látky s cílem zamezit vzniku bezpečnostních rizik pro uživatele.

- (6) Ve svých stanoviscích ze dne 24. ledna 2017 ⁽¹⁾ dospěl úřad k závěru, že za navržených podmínek použití nemá feridextran nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí a že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika.
- (7) Úřad dále dospěl k závěru, že uhličitán železnatý, chlorid železitý hexahydrát, síran železnatý monohydrát, síran železnatý heptahydrát, fumarán železnatý, chelát železa a aminokyselin hydrát, chelát železa a bílkovinných hydrolyzátů, železnatý chelát glycinu hydrát a feridextran jsou účinnými zdroji železa; biologická dostupnost uhličitánu železnatého se nicméně značně liší a má se za to, že je nižší než u síranu železnatého. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv předložené referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení uhličitánu železnatého, chloridu železitého hexahydrátu, síranu železnatého monohydrátu, síranu železnatého heptahydrátu, fumaranu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, chelátu železa a bílkovinných hydrolyzátů a železnatého chelátu glycinu hydrátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a feridextranu pro selata prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené článkem 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou kromě vody k napájení splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení a jejich použití ve vodě k napájení by mělo být zakázáno.
- (9) V důsledku udělení nových povolení pro „chlorid železitý hexahydrát“, „uhličitán železnatý“, „chelát železa a aminokyselin hydrát“, „fumarán železnatý“, „síran železnatý heptahydrát“, „síran železnatý monohydrát“ a „železnatý chelát glycinu hydrát“ podle tohoto nařízení a zamítnutí povolení pro „oxid železitý“ by měly být položky týkající se těchto látek uvedené v nařízení (ES) č. 479/2006 a (ES) č. 1334/2003 zrušeny.
- (10) Vzhledem k tomu, že úřad nemohl ve svých stanoviscích ze dne 24. května 2016 ⁽²⁾ učinit závěr ohledně bezpečnosti oxidu železitého pro cílové druhy, je třeba stáhnout tuto doplňkovou látku a krmivo ji obsahující co nejdříve z trhu. Z praktických důvodů by však pro stažení dotčených výrobků z trhu mělo být povoleno omezené přechodné období, aby hospodářské subjekty mohly povinnost týkající se stažení řádně splnit.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení chloridu železitého hexahydrátu, uhličitánu železnatého, chelátu železa a aminokyselin hydrátu, železnatého chelátu glycinu hydrátu, fumaranu železnatého, síranu železnatého heptahydrátu a síranu železnatého monohydrátu, jak byly povoleny nařízením (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4701.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4508.

Článek 2

Zvláštní podmínky použití

Povolené látky uvedené v příloze jako doplňkové látky patřící do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“ nesmí být používány ve vodě k napájení.

Článek 3

Zamítnutí

Povolení pro oxid železitý se zamítá a látka nesmí být nadále používána jako doplňková látka.

Článek 4

Změna nařízení (ES) č. 1334/2003

V příloze nařízení (ES) č. 1334/2003 se v položce E1 týkající se prvku železo-Fe zrušují tyto doplňkové látky, jejich chemické vzorce a popis: „chlorid železitý hexahydrát“, „uhličitan železnatý“, „chelát železa a aminokyselin hydrát“, „fumarán železnatý“, „síran železnatý heptahydrát“, „síran železnatý monohydrát“ a „oxid železitý“.

Článek 5

Změna nařízení (ES) č. 479/2006

V příloze nařízení (ES) č. 479/2006 se zrušuje položka E1 pro „železnatý chelát glycinu, hydrát“.

Článek 6

Přechodná opatření

1. Látky „chlorid železitý hexahydrát“, „uhličitan železnatý“, „chelát železa a aminokyselin hydrát“, „železnatý chelát glycinu hydrát“, „fumarán železnatý“, „síran železnatý heptahydrát“, „oxid železitý“ a „síran železnatý monohydrát“, jak byly povoleny nařízením Komise (ES) č. 1334/2003 a nařízením Komise (ES) č. 479/2006, a premixy, které tyto látky obsahují, vyrobené a označené před 4. červencem 2018 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 4. lednem 2019 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 4. lednem 2020 v souladu s pravidly platnými před 4. lednem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 7

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
