

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2330 DER KOMMISSION**vom 14. Dezember 2017****zur Zulassung von Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrat, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat und Eisen(II)-Glycinchelate-Hydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie von Eisendextran als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Ferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und sie regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die folgenden Eisenverbindungen wurden mit den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 ⁽³⁾ bzw. (EG) Nr. 479/2006 der Kommission ⁽⁴⁾ gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit zugelassen: Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat; Eisen(III)-oxid; Eisencarbonat; Eisenaminosäurechelate, Hydrate; Glycin-Eisenchelate-Hydrate; Eisen(II)-fumarat; Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat und Eisen(II)-sulfat, Monohydrat. In der Folge wurden diese Stoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden Anträge auf Neubewertung folgender Stoffe als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt: Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat; Eisen(III)-oxid; Eisencarbonat; Eisenaminosäurechelate, Hydrate; Glycin-Eisenchelate-Hydrate, Eisen(II)-fumarat; Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat und Eisen(II)-sulfat, Monohydrat. Ferner wurde gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung ein Antrag auf Zulassung von Eisendextran als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Die Anträge enthielten die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen.
- (4) Aus wissenschaftlichen Überlegungen und um potenzielle Missverständnisse zu vermeiden, hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) in ihren Stellungnahmen vom 19. Juni 2013 ⁽⁵⁾, 30. Januar 2014 ⁽⁶⁾, 5. März 2014 ⁽⁷⁾, 28. April 2014 ⁽⁸⁾ und 27. Januar 2016 ⁽⁹⁾ empfohlen, in englischsprachigen Texten „Iron(III)“ an Stelle von „Ferric“ und „Iron(II)“ an Stelle von „Ferrous“ zu verwenden. Die Behörde hat außerdem empfohlen, Eisen(II)-Aminosäurechelate aufgrund seiner chemischen Eigenschaften in folgende zwei Gruppen zu unterteilen: Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrate und Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelate.
- (5) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass folgende Stoffe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben: Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrate, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelate, Eisen(II)-Glycinchelate-Hydrate. Da in

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 der Kommission vom 25. Juli 2003 zur Änderung der Bedingungen für die Zulassung einer Reihe von zur Gruppe der Spurenelemente zählenden Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 187 vom 26.7.2003, S. 11).⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 479/2006 der Kommission vom 23. März 2006 über die Zulassung bestimmter zur Gruppe der Verbindungen von Spurenelementen zählender Zusatzstoffe (ABl. L 86 vom 24.3.2006, S. 4).⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2013; 11(7):3287.⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2014; 12(2):3566.⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2014; 12(3):3607.⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4109.⁽⁹⁾ The EFSA Journal 2016; 14(2):4396.

jeder Eisen(II)- und Eisen(III)-Verbindung Nickel zu finden ist, können die Zusatzstoffe Atemwegs, Augen- und Hautreizungen verursachen, und es sollten daher für den Umgang mit den betreffenden Zusatzstoffen und diese enthaltenden Vormischungen geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, damit den Verwendern keine Sicherheitsbedenken bestehen.

- (6) In ihren Gutachten vom 24. Januar 2017 ⁽¹⁾ zog die Behörde den Schluss, dass Eisendextran unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit und die Umwelt hat und keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.
- (7) Die Behörde ist überdies zu dem Schluss gelangt, dass folgende Stoffe wirksame Eisenquellen sind: Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrat, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat, Eisen(II)-Glycinchelate-Hydrat und Eisendextran; die Bioverfügbarkeit von Eisen(II)-carbonat schwankt jedoch erheblich und scheint geringer als jene von Eisen(II)-sulfat. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung der folgenden Stoffe hat ergeben, dass sie die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 — außer für Tränkwasser — erfüllen: Eisen(II)-carbonat, Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Eisen(II)-sulfat-Monohydrat, Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat, Eisen(II)-fumarat, Eisen(II)-Aminosäurechelate-Hydrat, Eisen(II)-Protein-Hydrolysatchelat und Eisen(II)-Glycinchelate-Hydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie Eisendextran als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel. Daher sollten diese Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen, aber sollte ihre Verwendung in Tränkwasser verboten werden.
- (9) Aufgrund der mit der vorliegenden Verordnung neu erteilten Zulassungen von „Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat“, „Eisencarbonat“, „Eisenaminosäurechelate, Hydrat“, „Eisen(II)-fumarat“, „Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat“, „Eisen(II)-sulfat, Monohydrat“ und „Glycin-Eisenchelate-Hydrat“ und die Verweigerung der Zulassung von „Eisen(III)-oxid“ sollten die Einträge für diese Stoffe in den Verordnungen (EG) Nr. 479/2006 und (EG) Nr. 1334/2003 gestrichen werden.
- (10) Da die Behörde in ihren Gutachten vom 24. Mai 2016 ⁽²⁾ nicht abschließend zur Sicherheit von Eisen(III)-oxid für die Zielarten befinden konnte, sollten der Zusatzstoff und diesen enthaltende Futtermittel so bald wie möglich vom Markt genommen werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch ein begrenzter Übergangszeitraum für die Rücknahme der betreffenden Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.
- (11) Da es aus Sicherheitsgründen nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die folgenden, mit den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006 zugelassenen Stoffe unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen: Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat; Eisencarbonat; Eisenaminosäurechelate-Hydrat; Glycin-Eisenchelate-Hydrat; Eisen(II)-fumarat; Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat und Eisen(II)-sulfat, Monohydrat.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2017; 15(2):4701.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2016; 14(6):4508.

*Artikel 2***Besondere Verwendungsbedingungen**

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, dürfen nicht in Tränkwasser verwendet werden.

*Artikel 3***Ablehnung**

Eisen(III)-oxid erhält keine Zulassung und darf nicht mehr als ernährungsphysiologischer Zusatzstoff in Futtermitteln verwendet werden.

*Artikel 4***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003**

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 werden aus dem Eintrag E1 zum Element Eisen — Fe die folgenden Zusatzstoffe sowie die chemischen Bezeichnungen und Beschreibungen gestrichen: „Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat“; „Eisencarbonat“; „Eisenaminosäurenchelat, Hydrat“; „Eisen(II)-fumarat“; „Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat“; „Eisen(II)-sulfat, Monohydrat“ und „Eisen(III)-oxid“.

*Artikel 5***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 479/2006**

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 479/2006 wird der Eintrag E1 für den Zusatzstoff „Glycin-Eisenchelat-Hydrat“ gestrichen.

*Artikel 6***Übergangsmaßnahmen**

1. Die folgenden, mit der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 bzw. der Verordnung (EG) Nr. 479/2006 zugelassenen Stoffe sowie die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 4. Juli 2018 gemäß den Bestimmungen, welche vor dem 4. Januar 2018 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden: „Eisen(III)-chlorid, Hexahydrat“; „Eisencarbonat“; „Eisenaminosäurenchelat, Hydrat“; „Glycin-Eisenchelat-Hydrat“; „Eisen(II)-fumarat“; „Eisen(II)-sulfat, Heptahydrat“; „Eisen(II)-sulfat, Monohydrat“ und „Eisen(III)-oxid“.
2. Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe enthalten und vor dem 4. Januar 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 4. Januar 2018 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
3. Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe enthalten und vor dem 4. Januar 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 4. Januar 2018 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 7***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Dezember 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
