

**A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2330 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2017. december 14.)**

**a vas(II)-karbonátnak, a vas(III)-klorid-hexahidrátnak, a vas(II)-szulfát-monohidrátnak, a vas(II)-szulfát-heptahidrátnak, a vas(II)-fumarátnak, az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátnak, a fehérjehidrolizátumok vas(II)-kelátjának és a glicin-hidrát vas(II)-kelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, valamint a vas-dextrán malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint az 1334/2003/EK és a 479/2006/EK rendelet módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A vas-klorid-hexahidrát, a vas-oxid, a vas-karbonát, az aminosavak vas-kelát-hidrátnak, a glicin-hidrát vas-kelátja, a vas-fumarát, a vas-szulfát-heptahidrát és a vas-szulfát-monohidrát vasvegyületeket az 1334/2003/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> és a 479/2006/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> határozatlan időre engedélyezte a 70/524/EGK irányelv alapján. Az említett anyagokat ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a vas-klorid-hexahidrát, a vas-oxid, a vas-karbonát, az aminosavak vas-kelát-hidrátnak, a glicin-hidrát vas-kelátja, a vas-fumarát, a vas-szulfát-heptahidrát és a vas-szulfát-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére. Továbbá az említett rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a vas-dextrán malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére. A kérelmezők az adalékanyagoknak a „tápepértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérték. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Tudományos megfontolásokból az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. június 19-i <sup>(5)</sup>, 2014. január 30-i <sup>(6)</sup>, 2014. március 5-i <sup>(7)</sup>, 2014. április 28-i <sup>(8)</sup> és 2016. január 27-i véleményében <sup>(9)</sup> azt ajánlotta, hogy a potenciális félreértések elkerülése érdekében a +3 oxidációs állapotú vas vegyületeit vas(III)-vegyületekre, a +2 oxidációs állapotú vas vegyületeit pedig vas(II)-vegyületekre nevezzék át. Az aminosavak vas(II)-kelátjának kémiai jellemzőit figyelembe véve a Hatóság javasolta annak a következő két csoportra bontását: az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátnak és a fehérjehidrolizátumok vas(II)-kelátjának.
- (5) A Hatóság megállapította, hogy a vas(II)-karbonát, a vas(III)-klorid-hexahidrát, a vas(II)-szulfát-monohidrát, a vas(II)-szulfát-heptahidrát, a vas(II)-fumarát, az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátnak, a fehérjehidrolizátumok vas(II)-kelátja és a glicin-hidrát vas(II)-kelátja a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.<sup>(2)</sup> A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).<sup>(3)</sup> A Bizottság 1334/2003/EK rendelete (2003. július 25.) a nyomelemek csoportjába tartozó számos takarmány-adalékanyag engedélyezési feltételeinek módosításáról (HL L 187., 2003.7.26., 11. o.).<sup>(4)</sup> A Bizottság 479/2006/EK rendelete (2006. március 23.) a nyomelemek összetevői csoportba tartozó egyes adalékanyagok engedélyezéséről (HL L 86., 2006.3.24., 4. o.).<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013;11(7):3287.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014;12(2):3566.<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2014;12(3):3607.<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2015;13(5):4109.<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2016;14(2):4396.

állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Mivel a vas(II)- és a vas(III)-vegyületek a bennük lévő nikkel miatt légúti, szem- és bőrirritációt okozhatnak, a szóban forgó adalékanyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek tekintetében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a felhasználók biztonságával kapcsolatos aggályok elkerülése érdekében.

- (6) A Hatóság 2017. január 24-i véleményében <sup>(1)</sup> megállapította, hogy a vas-dextrán a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre, továbbá hogy a megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel a felhasználókat érintő biztonsági aggályok.
- (7) A Hatóság megállapította továbbá, hogy a vas(II)-karbonát, a vas(III)-klorid-hexahidrát, a vas(II)-szulfát-monohidrát, a vas(II)-szulfát-heptahidrát, a vas(II)-fumarát, az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátja, a fehérjehidrolizátumok vas(II)-kelátja, a glicin-hidrát vas(II)-kelátja és a vas-dextrán hatékony vasforrás; azonban a vas(II)-karbonát biológiai hasznosíthatósága jelentős eltéréseket mutat, és a vas(II)-szulfátéval összehasonlítva jelentéktelenebbnek minősül. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentéseket.
- (8) A vas(II)-karbonátnak, a vas(III)-klorid-hexahidrát, a vas(II)-szulfát-monohidrát, a vas(II)-szulfát-heptahidrát, a vas(II)-fumarátnak, az aminosavak vas(II)-kelát-hidrátjának, a fehérjehidrolizátumok vas(II)-kelátjának és a glicin-hidrát vas(II)-kelátjának valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, valamint a vas-dextrán malacok takarmány-adalékanyagaként történő értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek – az ivóvízre vonatkozó feltételeket kivéve – teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell, ivóvízen keresztül történő felhasználásukat pedig meg kell tiltani.
- (9) A vas-klorid-hexahidrát, a vas-karbonát, az aminosavak vas-kelát-hidrátja, a vas-fumarát, a vas-szulfát-heptahidrát, a vas-szulfát-monohidrát és a glicin-hidrát vas-kelátja e rendelettel való engedélyezése, valamint a vas-oxid engedélyezésének elutasítása következtében a 479/2006/EK és az 1334/2003/EK rendelet ezen anyagokra vonatkozó bejegyzéseit el kell hagyni.
- (10) mivel a Hatóság 2016. május 24-i véleményeiben <sup>(2)</sup> nem tudott arra vonatkozó következtetést levonni, hogy a vas-oxid biztonságos-e a célajok tekintetében, az adalékanyagot és az azt tartalmazó takarmányt a lehető leghamarabb ki kell vonni a forgalomból. Gyakorlati okokból ugyanakkor célszerű meghatározott átmeneti időszakot hagyni az érintett termékek forgalomból történő kivonására annak érdekében, hogy a piaci szereplők teljes mértékben eleget tudjanak tenni a kivonásra vonatkozó kötelezettségnek.
- (11) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az 1334/2003/EK rendelettel és a 479/2006/EK rendelettel engedélyezett vas-klorid-hexahidrát, vas-karbonát, aminosavak vas-kelát-hidrátja, glicin-hidrát vas-kelátja, vas-fumarát, vas-szulfát-heptahidrát és vas-szulfát-monohidrát engedélyezési feltételei módosításának azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4701.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(6):4508.

*2. cikk***Különleges felhasználási feltételek**

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „nyomelemek vegyületei” funkcionális csoportba tartozó engedélyezett anyagokat ivóvízben tilos felhasználni.

*3. cikk***Az engedélyezés elutasítása**

A Bizottság a vas-oxid engedélyezését elutasítja, és az anyag tápértékkel rendelkező takarmány-adalékanyagként többé nem használható.

*4. cikk***Az 1334/2003/EK rendelet módosítása**

Az 1334/2003/EK rendelet mellékletében az „E1 Vas-Fe” bejegyzésből a „Vas-klorid, hexahidrát”, a „Vas-karbonát”, az „Aminosavak vas-kelátja, hidrát”, a „Vas-fumarát”, a „Vas-szulfát, heptahidrát”, a „Vas-szulfát, monohidrát” és a „Vas-oxid” adalékanyagokat, valamint kémiai képletüket és leírásukat el kell hagyni.

*5. cikk***A 479/2006/EK rendelet módosítása**

A 479/2006/EK rendelet mellékletében az „E1” bejegyzésből a „Glicin-hidrát vaskelátja” adalékanyagot el kell hagyni.

*6. cikk***Átmeneti intézkedések**

(1) Az 1334/2003/EK és a 479/2006/EK rendelettel engedélyezett vas-klorid-hexahidrát, vas-karbonát, aminosavak vas-kelát-hidrátja, glicin-hidrát vas-kelátja, vas-fumarát, vas-szulfát-heptahidrát, vas-oxid és vas-szulfát-monohidrát és az ezeket tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2018. július 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2018. január 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett anyagokat tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2019. január 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2018. január 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett anyagokat tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2020. január 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2018. január 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

*7. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 14-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

---