

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2330**z dne 14. decembra 2017**

o izdaji dovoljenja za železov (II) karbonat, železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) sulfat monohidrat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) fumarat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov in železov (II) kelat iz hidrata glicina kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter za železov dekstran kot krmni dodatek za pujske in o spremembi uredb (ES) št. 1334/2003 in (ES) št. 479/2006

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Železove spojine železov (III) klorid heksahidrat, železov (III) oksid, železov (II) karbonat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz hidrata glicina, železov (II) fumarat, železov (II) sulfat heptahidrat in železov (II) sulfat monohidrat so bili odobreni brez časovne omejitve z Uredbo Komisije (ES) št. 1334/2003 ⁽³⁾ in Uredbo Komisije (ES) št. 479/2006 ⁽⁴⁾ v skladu z Direktivo 70/524/EGS. Navedene snovi so bile v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisane v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe so bile vložene vloge za ponovno oceno železovega (III) klorid heksahidrata, železovega (III) oksida, železovega (II) karbonata, železovega (II) kelata iz hidrata aminokislin, železovega (II) kelata iz hidrata glicina, železovega (II) fumarata, železovega (II) sulfat heptahidrata in železovega (II) sulfat monohidrata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste. Poleg tega je bil v skladu s členom 7 navedene uredbe predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za železov dekstran kot krmni dodatek za pujske. Vložniki so zahtevali, da se navedeni dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. Zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Zaradi znanstvenih pomislekov je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v svojih mnenjih z dne 19. junija 2013 ⁽⁵⁾, 30. januarja 2014 ⁽⁶⁾, 5. marca 2014 ⁽⁷⁾, 28. aprila 2014 ⁽⁸⁾ in 27. januarja 2016 ⁽⁹⁾ priporočila, da se železo v zadevnih dodatkih poimenuje z železov (III) in železov (II) v izogib morebitnim nesporazumom. Agencija je tudi priporočila, da se železov (II) kelat iz aminokislin zaradi svojih kemijskih lastnosti razdeli v naslednji dve skupini: železov (II) kelat iz hidrata aminokislin in železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov.
- (5) Agencija je navedla, da železov (II) karbonat, železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) sulfat monohidrat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) fumarat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov in železov (II) kelat iz hidrata glicina pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1334/2003 z dne 25. julija 2003 o spremembi pogojev za dovoljenje za več krmnih dodatkov, ki spadajo v skupino elementov v sledovih (UL L 187, 26.7.2003, str. 11).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 479/2006 z dne 23. marca 2006 glede dovoljenj za promet z nekaterimi dodatki iz skupine spojin elementov v sledovih (UL L 86, 24.3.2006, str. 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.

škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov in okolje. Zaradi možnosti, da spojine dvovalentnega in trivalentnega železa dražijo dihalo, oči in kožo zaradi prisotnosti niklja v vsaki spojini, bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe pri ravnanju z zadevnimi dodatki in premiksi, ki jih vsebujejo, da bi se izognili varnostnim tveganjem za uporabnike.

- (6) Agencija je svojem mnenju z dne 24. januarja 2017 ⁽¹⁾ navedla, da železov dekstran pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov in okolje ter da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi.
- (7) Poleg tega je Agencija navedla, da so železov (II) karbonat, železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) sulfat monohidrat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) fumarat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz beljakovinskih hidrolizatov, železov (II) kelat iz hidrata glicina in železov dekstran učinkoviti viri železa, vendar biološka dostopnost železovega (II) karbonata znatno niha in se šteje, da je nižja od dostopnosti železovega (II) sulfata. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (8) Ocena železovega (II) karbonata, železovega (III) klorid heksahidrata, železovega (II) sulfat monohidrata, železovega (II) sulfat heptahidrata, železovega (II) fumarata, železovega (II) kelata iz hidrata aminokislin, železovega (II) kelata iz beljakovinskih hidrolizatov in železovega (II) kelata iz hidrata glicina kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter železovega dekstrana kot krmnega dodatka za pujske je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni, razen za vodo za pitje. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi, njihovo uporabo v vodi za pitje pa prepovedati.
- (9) Zaradi izdaje novih dovoljenj za železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) karbonat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) fumarat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (II) sulfat monohidrat in železov (II) kelat iz hidrata glicina ter zavrnitve izdaje dovoljenja za železov (III) oksid bi bilo treba vnose za te snovi v Uredbi (ES) št. 479/2006 in Uredbi (ES) št. 1334/2003 črtati.
- (10) Ker Agencija v svojem mnenju z dne 24. maja 2016 ⁽²⁾ ni mogla sklepati o varnosti železovega (III) oksida za ciljne vrste, bi bilo treba dodatek in krmo, ki ga vsebuje, čim prej umakniti s trga. Iz praktičnih razlogov bi moralo biti na voljo omejeno prehodno obdobje za umik zadevnih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.
- (11) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev dovoljenja za železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) karbonat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz hidrata glicina, železov (II) fumarat, železov (II) sulfat heptahidrat in železov (II) sulfat monohidrat, dovoljenih z Uredbo (ES) št. 1334/2003 in Uredbo (ES) št. 479/2006, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovolijo kot krmni dodatki in prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4701.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4508.

Člen 2

Posebni pogoji uporabe

Dovoljene snovi, ki so v Prilogi opredeljene kot dodatki, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledih“, se ne uporabljajo v vodi za pitje.

Člen 3

Zavrnitev izdaje dovoljenja

Dovoljenje za železov (III) oksid se zavrne in snov se ne uporablja več kot nutritivni krmni dodatek.

Člen 4

Sprememba Uredbe (ES) št. 1334/2003

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 1334/2003 se iz vnosa E1 za element železo-Fe črtajo naslednji dodatki, njihove kemijske formule in opisi: „železov (III) klorid, heksahidrat“, „železov (II) karbonat“, „kelati dvovalentnega železa s hidrati aminokislin“, „železov (III) fumarat“, „železov (II) sulfat (VI) heptahidrat“, „železov (II) sulfat, monohidrat“ in „železov (III) oksid“.

Člen 5

Sprememba Uredbe (ES) št. 479/2006

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 479/2006 se črta vnos E1 za dodatek „železov kelat glicinovega hidrata“.

Člen 6

Prehodni ukrepi

1. Snovi železov (III) klorid heksahidrat, železov (II) karbonat, železov (II) kelat iz hidrata aminokislin, železov (II) kelat iz hidrata glicina, železov (II) fumarat, železov (II) sulfat heptahidrat, železov (III) oksid in železov (II) sulfat monohidrat, dovoljene z Uredbo Komisije (ES) št. 1334/2003 in Uredbo Komisije (ES) št. 479/2006, ter premiksi, ki jih vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 4. julijem 2018 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 4. januarjem 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo hrane.
3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snovi iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 4. januarjem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 7

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER
