

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2330,****annettu 14 päivänä joulukuuta 2017,****rauta(II)karbonaatin, rauta(III)kloridiheksahydraatin, rauta(II)sulfaattimonohydraatin, rauta(II)sulfaattiheptahydraatin, rauta(II)fumaraatin, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatin ja glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja rautadekstraanin hyväksymisestä porsaiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1334/2003 ja (EY) N:o 479/2006 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (2) Rautayhdisteet rauta(III)kloridiheksahydraatti, rauta(III)oksidi, rauta(II)karbonaatti, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatti, glysiinin rauta(II)kelaattihydraatti, rauta(II)fumaraatti, rauta(II)sulfaattiheptahydraatti ja rauta(II)sulfaattimonohydraatti hyväksyttiin ilman aikarajoitusta komission asetuksella (EY) N:o 1334/2003 <sup>(3)</sup> ja komission asetuksella (EY) N:o 479/2006 <sup>(4)</sup> direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseiset aineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, on toimitettu hakemuksia, jotka koskevat rauta(III)kloridiheksahydraatin, rauta(III)oksidin, rauta(II)karbonaatin, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin, glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin, rauta(II)fumaraatin, rauta(II)sulfaattiheptahydraatin ja rauta(II)sulfaattimonohydraatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Lisäksi kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski rautadekstraanin hyväksymistä porsaiden rehun lisäaineena. Hakijat pyysivät, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet". Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Tieteellisten näkökohtien vuoksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', suositteli 19 päivänä kesäkuuta 2013 <sup>(5)</sup>, 30 päivänä tammikuuta 2014 <sup>(6)</sup>, 5 päivänä maaliskuuta 2014 <sup>(7)</sup>, 28 päivänä huhtikuuta 2014 <sup>(8)</sup> ja 27 päivänä tammikuuta 2016 <sup>(9)</sup> antamissaan lausunnoissa nimeämään raudan ("ferric") rauta(III):ksi ja ferron ("ferrous") rauta(II):ksi, jotta vältettäisiin mahdolliset väärinkäsitykset. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen suositteli aminohappojen rauta(II)kelaatin jakamista sen kemiallisten ominaisuuksien perusteella seuraaviin kahteen ryhmään: aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatti ja proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatti.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei rauta(II)karbonaatilla, rauta(III)kloridiheksahydraatilla, rauta(II)sulfaattimonohydraatilla, rauta(II)sulfaattiheptahydraatilla, rauta(II)fumaraatilla, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatilla, proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatilla ja glysiinin rauta(II)kelaattihydraatilla ole ehdotetuissa

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1334/2003, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2003, eräiden hivenaineiden ryhmään kuuluvien rehujen lisäaineiden hyväksymisedellytysten muuttamisesta (EUVL L 187, 26.7.2003, s. 11).

<sup>(4)</sup> Komission asetus (EY) N:o 479/2006, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2006, hivenaineiden ryhmään kuuluvien eräiden lisäaineiden hyväksymisestä (EUVL L 86, 24.3.2006, s. 4).

<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.

käyttöolosuhteissa haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Koska kukin rauta(II)- ja rauta(III)-yhdiste voi niissä esiintyvän nikkelin vuoksi ärsyttää silmiä, ihoa ja hengitysteitä, kyseisten lisäaineiden ja niitä sisältävien esiseosten käsittelyn osalta olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä, jottei käyttäjille aiheudu turvallisuuteen liittyviä ongelmia.

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 24 päivänä tammikuuta 2017 antamissaan lausunnoissa <sup>(1)</sup>, ettei rautadekstraanilla ole ehdotetuissa käyttöolosuhteissa haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön ja ettei käyttäjille aiheudu turvallisuuteen liittyviä ongelmia, kun toteutetaan asianmukaiset suojatoimenpiteet.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että rauta(II)karbonaatti, rauta(III)kloridiheksahydraatti, rauta(II)sulfaattimonohydraatti, rauta(II)sulfaattiheptahydraatti, rauta(II)fumaraatti, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatti, proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatti, glysiinin rauta(II)kelaattihydraatti ja rautadekstraani ovat tehokkaita raudan lähteitä, joskin rauta(II)karbonaatin biologinen hyötyosuus vaihtelee merkittävästi ja sen katsotaan olevan alhaisempi kuin rauta(II)sulfaatilla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (8) Rauta(II)karbonaatin, rauta(III)kloridiheksahydraatin, rauta(II)sulfaattimonohydraatin, rauta(II)sulfaattiheptahydraatin, rauta(II)fumaraatin, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien rauta(II)kelaatin ja glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin arviointi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja rautadekstraanin arviointi porsaiden rehun lisäaineena osoittavat, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät lukuun ottamatta juomavettä. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä ja niiden käyttö juomaveden lisäainena olisi kiellettävä.
- (9) Koska tässä asetuksessa annetaan uusi hyväksyntä "rauta(III)kloridiheksahydraatille", "rauta(II)karbonaatille", "aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatille", "rauta(II)fumaraatille", "rauta(II)sulfaattiheptahydraatille", "rauta(II)sulfaattimonohydraatille" ja "glysiinin rauta(II)kelaattihydraatille" ja evätään "rauta(III)oksidin" hyväksyntä, näitä aineita koskevat kohdat olisi poistettava asetuksista (EY) N:o 479/2006 ja (EY) N:o 1334/2003.
- (10) Koska elintarviketurvallisuusviranomaisen ei pysty 24 päivänä toukokuuta 2016 antamissaan lausunnoissa <sup>(2)</sup> vahvistamaan rautaoksidin turvallisuutta kohdelajien osalta, kyseinen lisäaine ja sitä sisältävä rehu olisi vedettävä markkinoilta mahdollisimman nopeasti. Käytännön syistä olisi kuitenkin sallittava kestoltaan rajoitettu siirtymäkausi kyseisten tuotteiden markkinoilta vetämisistä varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoiltavetämisvelvoitetta.
- (11) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asetuksella (EU) N:o 1334/2003 ja asetuksella (EU) N:o 479/2006 hyväksytyjen rauta(III)kloridiheksahydraatin, rauta(II)karbonaatin, aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin, glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin, rauta(II)fumaraatin, rauta(II)sulfaattiheptahydraatin ja rauta(II)sulfaattimonohydraatin hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

#### Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluvat, liitteessä tarkoitettut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

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

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

## 2 artikla

**Erityiset käyttöolosuhteet**

Liitteessä tarkoitettuja, lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluvina lisäaineina hyväksytyt aineita ei saa käyttää juomaveteen lisättynä.

## 3 artikla

**Epääminen**

Evätään rautaoksidin hyväksyntä, eikä ainetta saa enää käyttää ravitsemuksellisena lisäaineena.

## 4 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 1334/2003 muuttaminen**

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1334/2003 liitteessä olevassa E 1 kohdassa olevan alkuaineen Rauta-Fe kohdalta seuraavat lisäaineet, niiden kemiallinen kaava ja kuvaus: "rauta(III)kloridi, heksahydraatti", "rauta(II)karbonaatti", "aminohappojen rauta-II-kelaatit, hydraatit", "rauta(II)fumaraatti", "rautasulfaatti, heptahydraatti", "rautasulfaatti, monohydraatti" ja "rauta(III)oksidi".

## 5 artikla

**Asetuksen (EY) N:o 479/2006 muuttaminen**

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 479/2006 liitteessä oleva lisäainetta "Glysiinin sinkkikelaattihydraatti" koskeva E 1 kohta.

## 6 artikla

**Siirtymätoimenpiteet**

1. Sallitaan komission asetuksella (EU) N:o 1334/2003 ja komission asetuksella (EY) N:o 479/2006 hyväksytyjen "rauta(III)kloridiheksahydraatin", "rauta(II)karbonaatin", "aminohappojen rauta(II)kelaattihydraatin", "glysiinin rauta(II)kelaattihydraatin", "rauta(II)fumaraatin", "rauta(II)sulfaattiheptahydraatin", "rauta(III)oksidin" ja "rauta(II)sulfaattimonohydraatin" ja näitä aineita sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää heinäkuuta 2018 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää tammikuuta 2019 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää tammikuuta 2020 ennen 4 päivää tammikuuta 2018 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

## 7 artikla

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---