

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2330**z dnia 14 grudnia 2017 r.**

dotyczące zezwolenia na stosowanie węglanu żelaza(II); chlorku żelaza(III), heksahydratu; siarczanu żelaza(II), monohydratu; siarczanu żelaza(II), heptahydratu; fumaranu żelaza(II); aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydratu; chelatu żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; i glicynowego chelatu żelaza(II), hydratu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz dekstranu żelaza jako dodatku paszowego dla prosiąt i zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1334/2003 i (WE) nr 479/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Związki żelaza: chlorek żelaza(III), heksahydrat; tlenek żelaza(III); węglan żelaza(II); chelat żelazowo-aminokwasowy, hydrat; chelat żelaza wodzianu glicyny; fumaran żelaza(II); siarczan żelaza(II), heptahydrat; i siarczan żelaza(II), monohydrat zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1334/2003 ⁽³⁾ oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 479/2006 ⁽⁴⁾ zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Substancje te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę chlorku żelaza(III), heksahydratu; tlenku żelaza(III); węglanu żelaza(II); chelatu żelazowo-aminokwasowego, hydratu; chelatu żelaza wodzianu glicyny; fumaranu żelaza(II); siarczanu żelaza(II), heptahydratu; i siarczanu żelaza(II), monohydratu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatkowo, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia złożono wniosek dotyczący dekstranu żelaza jako dodatku paszowego dla prosiąt. Wnioskodawcy wystąpili o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Ze względów naukowych Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swoich opiniach z dnia 19 czerwca 2013 r. ⁽⁵⁾, 30 stycznia 2014 r. ⁽⁶⁾, 5 marca 2014 r. ⁽⁷⁾, 28 kwietnia 2014 r. ⁽⁸⁾ i 27 stycznia 2016 r. ⁽⁹⁾ zalecił zmianę nazwy „żelazowy” na „żelaza(III)” oraz „żelazawy” na „żelaza(II)” w celu uniknięcia ewentualnych nieporozumień. Z uwagi na właściwości chemiczne Urząd zalecił również rozdzielenie aminokwasowego chelatu żelaza(II) na następujące dwie grupy: aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat oraz chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi.
- (5) Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania węglan żelaza(II); chlorek żelaza(III), heksahydrat; siarczan żelaza(II), monohydrat; siarczan żelaza(II), heptahydrat; fumaran żelaza(II); aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat; chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; i glicynowy chelat żelaza(II), hydrat nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Biorąc pod uwagę

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1334/2003 z dnia 25 lipca 2003 r. zmieniające warunki zezwolenia na stosowanie kilku dodatków paszowych, należących do grupy pierwiastków śladowych (Dz.U. L 187 z 26.7.2003, s. 11).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 479/2006 z dnia 23 marca 2006 r. dotyczące dopuszczenia niektórych dodatków należących do grupy związków pierwiastków śladowych (Dz.U. L 86 z 24.3.2006, s. 4).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(7):3287.⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(2):3566.⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(3):3607.⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(5):4109.⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(2):4396.

właściwości drażniące dla skóry, oczu i dróg oddechowych wskutek obecności niklu w każdym związku żelaza(II) i żelaza(III), należy stosować odpowiednie środki ochronne w odniesieniu do obchodzenia się z dodatkami oraz zawierającymi je premiksami, tak aby uniknąć obaw co do bezpieczeństwa dla użytkowników.

- (6) W swojej opinii z dnia 24 stycznia 2017 r. ⁽¹⁾ Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania dekstran żelaza nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko oraz że nie ma obaw co do bezpieczeństwa użytkowników, pod warunkiem że stosowane są odpowiednie środki ochronne.
- (7) Urząd stwierdził ponadto, że węglan żelaza(II); chlorek żelaza(III), heksahydrat; siarczan żelaza(II), monohydrat; siarczan żelaza(II), heptahydrat; fumaran żelaza(II); aminokwasowy chelat żelaza(II), hydrat; chelat żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; glicynowy chelat żelaza(II), hydrat; i dekstran żelaza są efektywnymi źródłami żelaza; jednak biodostępność węglanu żelaza(II) znacznie się różni i jest niższa niż w przypadku siarczanu żelaza(II). Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (8) Z oceny węglanu żelaza(II); chlorku żelaza(III), heksahydratu; siarczanu żelaza(II), monohydratu; siarczanu żelaza(II), heptahydratu; fumaranu żelaza(II); aminokwasowego chelatu żelaza(II), hydrat; chelatu żelaza(II) z hydrolizatami białkowymi; i glicynowego chelatu żelaza(II), hydrat jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz dekstranu żelaza jako dodatku paszowego dla prosiąt wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione, z wyjątkiem stosowania w wodzie do pojenia. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, oraz zakazać ich stosowania w wodzie do pojenia.
- (9) W związku z udzieleniem nowych zezwoleń na stosowanie „chlorku żelaza(III), heksahydratu”, „węglanu żelaza(II)”, „chelatu żelazowo-aminokwasowego, hydrat”, „fumaranu żelaza(II)”, „siarczanu żelaza(II), heptahydratu”, „siarczanu żelaza(II), monohydratu” i „chelatu żelaza wodzianu glicyny” na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz odmową udzielenia zezwolenia na stosowanie „tlenku żelaza(III)”, wpisy dotyczące tych substancji w rozporządzeniach (WE) nr 479/2006 i (WE) nr 1334/2003 należy skreślić.
- (10) Ponieważ Urząd w swojej opinii z dnia 24 maja 2016 r. ⁽²⁾ nie był w stanie wypowiedzieć się w kwestii bezpieczeństwa tlenku żelaza(III) dla gatunków docelowych, dodatek i zawierająca go pasza powinny zostać wycofane z rynku tak szybko, jak to możliwe. Z przyczyn praktycznych należy jednak wprowadzić krótki okres przejściowy na wycofanie odnośnych produktów z obrotu, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania.
- (11) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie chlorku żelaza(III), heksahydratu; węglanu żelaza(II); chelatu żelazowo-aminokwasowego, hydrat; chelatu żelaza wodzianu glicyny; fumaranu żelaza(II); siarczanu żelaza(II), heptahydratu; i siarczanu żelaza(II), monohydratu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1334/2003 oraz rozporządzeniem (WE) nr 479/2006, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(2):4701.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(6):4508.

Artykuł 2

Szczególne warunki stosowania

Substancji, na stosowanie których udzielono zezwolenia, wyszczególnionych w załączniku jako dodatki paszowe należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych” nie stosuje się w wodzie do pojenia.

Artykuł 3

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie tlenku żelaza(III), a substancja ta nie może już być stosowana jako dietetyczny dodatek paszowy.

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1334/2003

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1334/2003 w pozycji E1 dotyczącej pierwiastka Żelazo-Fe skreśla się następujące dodatki, ich wzory chemiczne i opisy: „chlorek żelaza(III), heksahydrat”, „węglan żelaza(II)”, „chelat żelazowo-aminokwasowy, hydrat”, „fumarany żelaza(II)”, „siarczan żelaza(II), heptahydrat”, „siarczan żelaza(II), monohydrat” i „tlenek żelaza(III)”.

Artykuł 5

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 479/2006

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 479/2006 skreśla się pozycję E1 dotyczącą dodatku „chelatu żelaza wodoru glicyny”.

Artykuł 6

Środki przejściowe

1. Substancje „chlorek żelaza(III), heksahydrat”, „węglan żelaza(II)”, „chelat żelazowo-aminokwasowy, hydrat”, „chelat żelaza wodoru glicyny”, „fumarany żelaza(II)”, „siarczan żelaza(II), heptahydrat”, „tlenek żelaza(III)” oraz „siarczan żelaza(II), monohydrat”, dopuszczone rozporządzeniem (WE) nr 1334/2003 i rozporządzeniem (WE) nr 479/2006 oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lipca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 stycznia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 stycznia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 7

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
