РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2330 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2017 година

за разрешаване на употребата на железен(II) карбонат, железен(III) хлорид хексахидрат, железен(II) сулфат монохидрат, железен(II) сулфат хептахидрат, железен(II) фумарат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II), хелат на белтъчни хидролизати с желязо(II) и хелат на глицинов хидрат с желязо(II) като фуражни добавки за всички видове животни и на железен декстран като фуражна добавка за прасенца и за изменение на регламенти (ЕО) № 1334/2003 и (ЕО) № 479/2006

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) С регламенти (ЕО) № 1334/2003 ([3]) и (ЕО) № 479/2006 ([4]) на Комисията бе разрешена безсрочната употреба на съединенията на желязото железен хлорид хексахидрат, железен оксид, железен карбонат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо, хелат на глицинов хидрат с желязо, железен фумарат, железен сулфат хептахидрат и железен сулфат монохидрат (Ferric chloride hexahydrate, Ferric oxide, Ferrous carbonate, Ferrous chelate of amino acids hydrate, Ferrous chelate of glycine hydrate, Ferrous fumarate, Ferrous sulphate heptahydrate и Ferrous sulphate monohydrate) в съответствие с Директива 70/524/ЕИО. Впоследствие посочените вещества бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени заявления за извършване на повторна оценка на железен хлорид хексахидрат, железен оксид, железен карбонат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо, хелат на глицинов хидрат с желязо, железен фумарат, железен сулфат хептахидрат и железен сулфат монохидрат (Ferric chloride hexahydrate, Ferric oxide, Ferrous carbonate, Ferrous chelate of amino acids hydrate, Ferrous chelate of glycine hydrate, Ferrous fumarate, Ferrous sulphate heptahydrate и Ferrous sulphate monohydrate) като фуражни добавки за всички видове животни. Освен това, в съответствие с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за железен декстран като фуражна добавка за прасенца. Заявителите отправиха искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) От научни съображения и за да се избегнат евентуални недоразумения, в своите становища от 19 юни 2013 г. ([5]), 30 януари 2014 г. ([6]), 5 март 2014 г. ([7]), 28 април 2014 г. ([8]) и 27 януари 2016 г. ([9]) Европейският орган за безопасност на храните (Органът) препоръча прилагателното ferric (фери-) да бъде заменено с железен(III), а ferrous (феро-) — с железен(II). Органът препоръча също така с оглед на химичните характеристики на хелата на аминокиселини с желязо(II) той да бъде разделен на следните две групи: хелат на аминокиселинен хидрат с желязо(II) и хелат на белтъчни хидролизати с желязо(II).

(5) Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба железният(II) карбонат, железният(III) хлорид хексахидрат, железният(II) сулфат монохидрат, железният(II) сулфат хептахидрат, железният(II) фумарат, хелатът на аминокиселинен хидрат с желязо(II), хелатът на белтъчни хидролизати с желязо(II) и хелатът на глицинов хидрат с желязо(II) не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) Регламент (ЕО) № 1334/2003 на Комисията от 25 юли 2003 г. за изменение на условията за разрешаване на редица добавки в храните за животни, принадлежащи към групата на олигоелементите (ОВ L 187, 26.7.2003 г., стр. 11).
([4]) Регламент (ЕО) № 479/2006 на Комисията от 23 март 2006 г. относно разрешение за някои добавки от групата съединения на микроелементи (ОВ L 86, 24.3.2006 г., стр. 4).
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(7):3287.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(2):3566.
([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(3):3607.
([8]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(5):4109.
([9]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(2):4396.

потребителите и околната среда. Предвид свойствата им на дразнители за дихателните пътища, очите и кожата поради наличието на никел във всяко съединение на желязо(II) и желязо(III) следва да се вземат съответните предпазни мерки по отношение на боравенето с разглежданите добавки и съдържащите ги премикси, с цел да се избегнат проблеми във връзка с безопасността на потребителите.

(6) В становището си от 24 януари 2017 г. ([1]) Органът стигна до заключението, че при предлаганите условия за употреба железният декстран не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите и околната среда, както и че не биха възникнали проблеми във връзка с безопасността на ползвателите, при положение че са взети съответните предпазни мерки.

(7) Органът стигна и до заключението, че железният(II) карбонат, железният(III) хлорид хексахидрат, железният(II) сулфат монохидрат, железният(II) сулфат хептахидрат, железният(II) фумарат, хелатът на аминокиселинен хидрат с желязо(II), хелатът на белтъчни хидролизати с желязо(II), хелатът на глицинов хидрат с желязо(II) и железният декстран са ефективни източници на желязо; биодостъпността на железния(II) карбонат обаче варира в значителна степен и се счита, че тя е по-ниска от тази на железния(II) сулфат. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери докладите относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(8) При оценката на железния(II) карбонат, железния(III) хлорид хексахидрат, железния(II) сулфат монохидрат, железния(II) сулфат хептахидрат, железния(II) фумарат, хелата на аминокиселинен хидрат с желязо(II), хелата на белтъчни хидролизати с желязо(II) и хелата на глицинов хидрат с желязо(II) като фуражни добавки за всички видове животни и на железен декстран като фуражна добавка за прасенца беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени с изключение отнасящите се до водата за пиене. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент, а употребата им чрез вода за пиене следва да се забрани.

(9) В резултат от предоставянето с настоящия регламент на нови разрешения за употреба на железен хлорид хексахидрат, железен карбонат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо, железен фумарат, железен сулфат хептахидрат, железен сулфат монохидрат и хелат на глицинов хидрат с желязо (Ferric chloride hexahydrate, Ferrous carbonate, Ferrous chelate of amino acids hydrate, Ferrous fumarate, Ferrous sulphate heptahydrate, Ferrous sulphate monohydrate и Ferrous chelate of glycine, hydrate) и на отказа за издаване на разрешение за железен оксид (Ferric oxide) записите относно посочените вещества в регламенти (ЕО) № 479/2006 и (ЕО) № 1334/2003 следва да бъдат заличени.

(10) Тъй като в становищата си от 24 май 2016 г. ([2]) Органът не можа да стигне до заключение относно безопасността на железния оксид (ferric oxide) за целевите видове, добавката и съдържащите я фуражи следва да бъдат изтеглени от пазара възможно най-бързо. От практически съображения обаче е необходимо да се предвиди ограничен във времето преходен период за изтегляне на съответните продукти от пазара, който да даде възможност на стопанските субекти да изпълнят надлежно задължението за тяхното изтегляне.

(11) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешенията за железен хлорид хексахидрат, железен карбонат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо, хелат на глицинов хидрат с желязо, железен фумарат, железен сулфат хептахидрат и железен сулфат монохидрат (Ferric chloride hexahydrate, Ferrous carbonate, Ferrous chelate of amino acids hydrate, Ferrous chelate of glycine hydrate, Ferrous fumarate, Ferrous sulphate heptahydrate и Ferrous sulphate monohydrate), издадени с Регламент (ЕО) № 1334/2003 и Регламент (ЕО) № 479/2006, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(2):4701.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(6):4508.

Член 2

Специални условия на употреба

Разрешените за употреба и посочени в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „съединения на микроелементи“, не трябва да се използват във вода за пиене.

Член 3

Отказ

Отказва се издаването на разрешение за железен оксид, като веществото вече не трябва да се употребява като хранителна фуражна добавка.

Член 4

Изменение на Регламент (ЕО) № 1334/2003

В приложението към Регламент (ЕО) № 1334/2003 от вписване Е1 относно елемента Желязо-Fe се заличават следните химични формули и описания: Ferric chloride hexahydrate, Ferrous carbonate, Ferrous chelate of amino acids hydrate, Ferrous fumarate, Ferrous sulphate heptahydrate, Ferrous sulphate monohydrate и Ferric oxide.

Член 5

Изменение на Регламент (ЕО) № 479/2006

В приложението към Регламент (ЕО) № 479/2006 на Комисията се заличава вписване Е1 за добавката „Железен хелат на глицинов хидрат“.

Член 6

Преходни мерки

1. Веществата Ferric chloride hexahydrate, Ferrous carbonate, Ferrous chelate of amino acids hydrate, Ferrous fumarate, Ferrous sulphate heptahydrate, Ferric oxide и Ferrous sulphate monohydrate (железен хлорид хексахидрат, железен карбонат, хелат на аминокиселинен хидрат с желязо, железен фумарат, железен сулфат хептахидрат, железен оксид и железен сулфат монохидрат), чиято употреба е разрешена с Регламент (ЕО) № 1334/2003 и Регламент (ЕО) № 479/2006, и премиксите, съдържащи посочените вещества, които са произведени и етикетирани преди 4 юли 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 януари 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 4 януари 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 януари 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в параграф 1 вещества и са произведени и етикетирани преди 4 януари 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 януари 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 7

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 декември 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER