KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2330

af 14. december 2017

om godkendelse af jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II) sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelat, hydrat, jern(II)chelat af proteinhydrolysat og jern(II)chelat af glycinhydrat som tilsætningsstoffer til foder til alle dyreater og af jerndextran som tilsætningsstof til foder til smågrise og om ændring af forordning (EF) nr. 1334/2003 og (EF) nr. 479/2006

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2003 ([3]) og Kommissionens forordning (EF) nr. 479/2006 ([4]) blev jernforbindelserne jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(III)oxid, jern(II)carbonat, jern(II)aminosyrechelat, hydrat, jernchelat af glycinhydrat, jern(II)fumarat, jern(II)sulfat, heptahydrat, og jern(II)sulfat, monohydrat, godkendt uden tidsbegrænsning i henhold til direktiv 70/524/EØF. Disse stoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet ansøgninger om en ny vurdering af jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(III)oxid, jern(II)carbonat, jern(II)aminosyrechelat, hydrat, jernchelat af glycinhydrat, jern(II)fumarat, jern(II)sulfat, heptahydrat, og jern(II) sulfat, monohydrat, som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Desuden er der i henhold til forordningens artikel 7 indgivet en ansøgning om godkendelse af jerndextran som tilsætningsstof til foder til smågrise. Ansøgerne har anmodet om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) På grundlag af videnskabelige overvejelser anbefalede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i sine udtalelser af 19. juni 2013 ([5]), 30. januar 2014 ([6]), 5. marts 2014 ([7]), 28. april 2014 ([8]) og 27. januar 2016 ([9]) at ændre den engelske betegnelse »Ferric« til »Iron(III)« og »Ferrous« til »Iron(II)« (hvilket indebærer en ændring af den danske betegnelse »jernchelat af glycinhydrat« til »jern(II)chelat af glycinhydrat«) med henblik på at undgå eventuelle misforståelser. Autoriteten anbefalede også, at jern(II) aminosyrechelat i betragtning af dets kemiske egenskaber opdeles i følgende to grupper: jern(II)aminosyrechelat, hydrat, og jern(II)chelat af proteinhydrolysat.

(5) Autoriteten konkluderede, at jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelat, hydrat, jern(II)chelat af proteinhydrolysat og jern(II)chelat af glycinhydrat på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed,

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2003 af 25. juli 2003 om ændring af godkendelsesbetingelserne for en række tilsætningsstoffer til foderstoffer, der tilhører gruppen »mikromineraler« (EUT L 187 af 26.7.2003, s. 11).
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 479/2006 af 23. marts 2006 om godkendelse af visse tilsætningsstoffer tilhørende gruppen forbindelser af sporstoffer (EUT L 86 af 24.3.2006, s. 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.

forbrugernes sikkerhed eller miljøet. I betragtning af at tilsætningsstofferne og de forblandinger, der indeholder dem, på grund af forekomsten af nikkel i hver jern(II)- og jern(III)-forbindelse kan være irriterende for åndedrættet, øjnene og huden, bør der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til håndteringen heraf for at undgå, at der opstår sikkerhedsmæssige problemer for brugerne.

(6) I sine udtalelser af 24. januar 2017 ([1]) konkluderede autoriteten, at jerndextran på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet, og at der ikke vil opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger.

(7) Autoriteten konkluderede endvidere, at jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelat, hydrat, jern(II)chelat af proteinhydrolysat, jern(II)chelat af glycinhydrat og jerndextran er effektive kilder til jern; dog varierer jern(II)carbonats biotilgængelighed betydeligt og anses for at være lavere end jern(II)sulfats. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(8) Vurderingen af jern(II)carbonat, jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)sulfat, monohydrat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(II)fumarat, jern(II)aminosyrechelat, hydrat, jern(II)chelat af proteinhydrolysat og jern(II)chelat af glycinhydrat som tilsætningsstoffer til foder til alle dyreater og af jerndextran som tilsætningsstof til foder til smågrise viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt, undtagen med hensyn til drikkevand. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning, og det bør forbydes at anvende dem i drikkevand.

(9) Som følge af at der meddeles nye godkendelser for »jern(III)chlorid, hexahydrat«, »jern(II)carbonat«, »jern(II) aminosyrechelat, hydrat«, »jern(II)fumarat«, »jern(II)sulfat, heptahydrat«, »jern(II)sulfat, monohydrat«, og »jernchelat af glycinhydrat« ved nærværende forordning, og af at det afvises at godkende »jern(III)oxid«, bør oplysningerne vedrørende disse stoffer i forordning (EF) nr. 479/2006 og (EF) nr. 1334/2003 udgå.

(10) Da autoriteten i sine udtalelser af 24. maj 2016 ([2]) ikke kunne drage konklusioner vedrørende sikkerheden af jern(III)oxid for målarterne, bør tilsætningsstoffet og foder, der indeholder det, trækkes tilbage fra markedet hurtigst muligt. Af praktiske grunde bør der imidlertid gælde en begrænset overgangsperiode for tilbagetrækningen fra markedet af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.

(11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, der kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)carbonat, jern(II)aminosyrechelat, hydrat, jernchelat af glycinhydrat, jern(II)fumarat, jern(II)sulfat, heptahydrat, og jern(II)sulfat, monohydrat, som godkendt ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1334/2003 og Kommissionens forordning (EF) nr. 479/2006, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) *EFSA Journal 2017*;15(2):4701.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(6):4508.

Artikel 2

Særlige anvendelsesbetingelser

De i bilaget opførte godkendte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer« må ikke anvendes i drikkevand.

Artikel 3

Afvisning af godkendelse

Det afvises herved at godkende jern(III)oxid, og stoffet må ikke længere anvendes som fodertilsætningsstof med ernæringsmæssige egenskaber.

Artikel 4

Ændring af forordning (EF) nr. 1334/2003

I bilaget til forordning (EF) nr. 1334/2003 udgår af række E1 vedrørende grundstoffet »Jern — Fe« følgende tilsætningsstoffer samt de kemiske betegnelser herfor og beskrivelser heraf: »Jern(III)chlorid, hexahydrat«, »Jern(II) carbonat«, »Jern(II)aminosyrechelat, hydrat«, »Jern(II)fumarat«, »Jern(II)sulfat, heptahydrat«, »Jern(II)sulfat, monohydrat« og »Jern(III)oxid«.

Artikel 5

Ændring af forordning (EF) nr. 479/2006

I bilaget til forordning (EF) nr. 479/2006 udgår række E1 vedrørende tilsætningsstoffet »Jernchelat af glycinhydrat«.

Artikel 6

Overgangsforanstaltninger

1. Stofferne jern(III)chlorid, hexahydrat, jern(II)carbonat, jern(II)aminosyrechelat, hydrat, jernchelat af glycinhydrat, jern(II)fumarat, jern(II)sulfat, heptahydrat, jern(III)oxid og jern(II)sulfat, monohydrat, som godkendt ved forordning (EF) nr. 1334/2003 og forordning (EF) nr. 479/2006, samt forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 4. juli 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 4. januar 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 4. januar 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de ikke er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 7

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand