ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2330 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2017

σχετικά με την έγκριση του ανθρακικού σιδήρου(II), του εξάνυδρου χλωριούχου σιδήρου(III), του μονοένυδρου θειικού σιδήρου(II), του επταένυδρου θειικού σιδήρου (II), του φουμαρικού σιδήρου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)–προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-γλυκίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και του δεξτρανικού σιδήρου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 και (ΕΚ) αριθ. 479/2006

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Οι ενώσεις σιδήρου εξαένυδρος τριχλωριούχος σίδηρος, τριοξείδιο του σιδήρου, ανθρακικός σίδηρος, ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-II-αμινοξέων, ένυδρη χηλική ένωση δισθενούς σιδήρου-γλυκίνης, φουμαρικός σίδηρος, επταένυδρος θειικός σίδηρος-II και μονοένυδρος θειικός σίδηρος-II εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 της Επιτροπής ([3]) και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 479/2006 της Επιτροπής ([4]), σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ. Οι εν λόγω ουσίες προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την επαναξιολόγηση του εξαένυδρου τριχλωριούχου σιδήρου, του τριοξειδίου του σιδήρου, του ανθρακικού σιδήρου, του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου-II-αμινοξέων, της ένυδρης χηλικής ένωσης δισθενούς σιδήρου-γλυκίνης, του φουμαρικού σιδήρου, του επταένυδρου θειικού σιδήρου-II και του μονοένυδρου θειικού σιδήρου-II ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τον δεξτρανικό σίδηρο, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοιρίδια. Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Για επιστημονικούς λόγους, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 19 Ιουνίου 2013 ([5]), στις 30 Ιανουαρίου 2014 ([6]), στις 5 Μαρτίου 2014 ([7]), στις 28 Απριλίου 2014 ([8]) και στις 27 Ιανουαρίου 2016 ([9]), συνέστησε τη μετονομασία του τρισθενούς σιδήρου («Ferric») σε «σίδηρο(III)» και του δισθενούς σιδήρου («Ferrous») σε «σίδηρο(II)», ώστε να αποφεύγονται τυχόν παρανοήσεις. Η Αρχή συνέστησε επίσης τον διαχωρισμό του χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων στις ακόλουθες δύο ομάδες, λόγω των χημικών χαρακτηριστικών του: ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-αμινοξέων και χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)–προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών.

(5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, ο ανθρακικός σίδηρος(II), ο εξαένυδρος χλωριούχος σίδηρος(III), ο μονοένυδρος θειικός σίδηρος(II), ο επταένυδρος θειικός σίδηρος(II), ο φουμαρικός σίδηρος(II), το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-αμινοξέων, το χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)–προϊόντων υδρόλυσης

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2003, για την τροποποίηση των όρων έγκρισης ορισμένων πρόσθετων υλών που ανήκουν στην ομάδα των ιχνοστοιχείων και οι οποίες χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (ΕΕ L 187 της 26.7.2003, σ. 11).
([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 479/2006 της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 2006, για την έγκριση ορισμένων πρόσθετων ουσιών που ανήκουν στην ομάδα ενώσεων ιχνοστοιχείων (ΕΕ L 86 της 24.3.2006, σ. 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.

πρωτεϊνών και το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-γλυκίνης δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ασφάλεια των καταναλωτών και το περιβάλλον. Εξαιτίας της πιθανότητας ερεθισμού του αναπνευστικού συστήματος, των ματιών και του δέρματος λόγω της παρουσίας νικελίου σε κάθε ένωση σιδήρου(II) και σιδήρου(III), θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας όσον αφορά τον χειρισμό των εν λόγω πρόσθετων υλών και των προμειγμάτων που τις περιέχουν, ώστε να αποφευχθούν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των χρηστών.

(6) Στις γνώμες που εξέδωσε στις 24 Ιανουαρίου 2017 ([1]), η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, ο δεξτρανικός σίδηρος δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, την ασφάλεια των καταναλωτών και το περιβάλλον, και ότι δεν θα προκύψουν ανησυχίες για την ασφάλεια των χρηστών εφόσον λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας.

(7) Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο ανθρακικός σίδηρος(II), ο εξαένυδρος χλωριούχος σίδηρος(III), ο μονοένυδρος θειικός σίδηρος(II), ο επταένυδρος θειικός σίδηρος(II), ο φουμαρικός σίδηρος(II), το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-αμινοξέων, το χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)–προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών, το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου(II)-γλυκίνης και ο δεξτρανικός σίδηρος είναι αποτελεσματικές πηγές σιδήρου· ωστόσο, η βιοδιαθεσιμότητα του ανθρακικού σιδήρου(II) ποικίλλει σημαντικά και θεωρείται κατώτερη από εκείνη του θειικού σιδήρου(II). Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υποβλήθηκαν από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(8) Από την αξιολόγηση του ανθρακικού σιδήρου(II), του εξαένυδρου χλωριούχου σιδήρου(III), του μονοένυδρου θειικού σιδήρου(II), του επταένυδρου θειικού σιδήρου(II), του φουμαρικού σιδήρου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)–προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου σιδήρου(II)-γλυκίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και του δεξτρανικού σιδήρου για χοιρίδια, προκύπτει ότι ικανοποιούνται οι όροι χορήγησης άδειας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εκτός αυτών για το πόσιμο νερό. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση αυτών των ουσιών σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού και να απαγορευτεί η χρήση τους μέσω του πόσιμου νερού.

(9) Ως αποτέλεσμα της χορήγησης νέων αδειών για τον «εξαένυδρο τριχλωριούχο σίδηρο», τον «ανθρακικό σίδηρο», το «ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-II-αμινοξέων», τον «φουμαρικό σίδηρο», τον «επταένυδρο θειικό σίδηρο-II», τον «μονοένυδρο θειικό σίδηρο-II» και την «ένυδρη χηλική ένωση δισθενούς σιδήρου-γλυκίνης» με τον παρόντα κανονισμό και της άρνησης χορήγησης άδειας για το «τριοξείδιο του σιδήρου», οι εγγραφές των ουσιών αυτών στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 479/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 θα πρέπει να απαλειφθούν.

(10) Δεδομένου ότι η Αρχή, στις γνώμες που εξέδωσε στις 24 Μαΐου 2016 ([2]), δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του τριοξειδίου του σιδήρου για τα στοχευόμενα είδη, η πρόσθετη ύλη και οι ζωοτροφές που την περιέχουν θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το ταχύτερο δυνατό. Για πρακτικούς λόγους, ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένη μεταβατική περίοδος για την απόσυρση των εν λόγω προϊόντων από την αγορά, έτσι ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους φορείς εκμετάλλευσης να συμμορφωθούν κατάλληλα με την υποχρέωση απόσυρσης.

(11) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους χορήγησης άδειας για τον εξαένυδρο τριχλωριούχο σίδηρο, τον ανθρακικό σίδηρο, το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-II-αμινοξέων, την ένυδρη χηλική ένωση δισθενούς σιδήρου-γλυκίνης, τον φουμαρικό σίδηρο, τον επταένυδρο θειικό σίδηρο-II και τον μονοένυδρο θειικό σίδηρο-II όπως εγκρίθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 479/2006 είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Επιτρέπεται η χρήση των ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

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

Άρθρο 2

Ειδικοί όροι χρήσης

Οι εγκεκριμένες ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα ως πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Άρθρο 3

Απόρριψη έγκρισης

Η χορήγηση άδειας για το τριοξείδιο του σιδήρου απορρίπτεται και η ουσία δεν χρησιμοποιείται πλέον ως διατροφική πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.

Άρθρο 4

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2003

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2003, στην εγγραφή Ε1 σχετικά με το στοιχείο «Σίδηρος-Fe», οι ακόλουθες πρόσθετες ύλες και οι αντίστοιχοι χημικοί τύποι και περιγραφές τους απαλείφονται: «τριχλωριούχος σίδηρος, εξαένυδρος», «ανθρακικός σίδηρος», «ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-ΙΙ-αμινοξέων», «φουμαρικός σίδηρος», «θειικός σίδηρος-ΙΙ, επταένυδρος», «θειικός σίδηρος-ΙΙ, μονοένυδρος» και «τριοξείδιο του σιδήρου».

Άρθρο 5

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2006

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2006, η εγγραφή Ε1 σχετικά με την πρόσθετη ύλη «Ένυδρη χηλική ένωση δισθενούς σιδήρου-γλυκίνης» απαλείφεται.

Άρθρο 6

Μεταβατικά μέτρα

1. Οι ουσίες «εξαένυδρος τριχλωριούχος σίδηρος», «ανθρακικός σίδηρος», «ένυδρο χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-ΙΙ-αμινοξέων», «ένυδρο χηλικό σύμπλοκο δισθενούς σιδήρου-γλυκίνης», «φουμαρικός σίδηρος», «επταένυδρος θειικός σίδηρος-ΙΙ», «τριοξείδιο του σιδήρου» και «μονοένυδρος θειικός σίδηρος-ΙΙ», όπως εγκρίθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 479/2006, καθώς και τα προμείγματα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιουλίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 7

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER