PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2330

od 14. prosinca 2017.

o odobrenju tvari željezov(II) karbonat, željezov(III) klorid heksahidrat, željezov(II) sulfat monohidrat, željezov(II) sulfat heptahidrat, željezov(II) fumarat, željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezov(II) kelat hidrolizata bjelančevina te željezov(II) kelat glicina, hidrat, kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te tvari željezov dekstran kao dodatka hrani za prasad, te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1334/2003. i (EZ) br. 479/2006

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1334/2003 ([3]) i Uredbom Komisije (EZ) br. 479/2006 ([4]) u skladu s Direktivom 70/524/EEZ bez vremenskog ograničenja su odobreni sljedeći spojevi željeza: željezni klorid, heksahidrat; željezni oksid; željezni karbonat; kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina; željezni kelat glicin hidrata; željezni fumarat; željezni sulfat, heptahidrat; te željezni sulfat, monohidrat. U skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 te su tvari nakon toga unesene u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podneseni su zahtjevi za ponovnu procjenu sljedećih tvari kao dodataka hrani za sve životinjske vrste: željezni klorid, heksahidrat; željezni oksid; željezni karbonat; kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina; željezni kelat glicin hidrata; željezni fumarat; željezni sulfat, heptahidrat; te željezni sulfat, monohidrat. Osim toga, u skladu s člankom 7. te uredbe podnesen je zahtjev za željezov dekstran kao dodatak hrani za prasad. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") zbog znanstvenih je razloga u svojim mišljenjima od 19. lipnja 2013. ([5]), 30. siječnja 2014. ([6]), 5. ožujka 2014. ([7]), 28. travnja 2014. ([8]) te 27. siječnja 2016. ([9]) preporučila da se u nazivima spojeva umjesto „željezni" upotrebljava „željezov(III)" i „željezov(II)" kako bi se izbjegli mogući nesporazumi. S obzirom na njegova kemijska svojstva, Agencija je preporučila da se željezov(II) kelat aminokiselina podijeli na sljedeće dvije skupine: željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, te željezov(II) kelat hidrolizata bjelančevina.

(5) Agencija je zaključila da u predloženim uvjetima uporabe sljedeće tvari nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš: željezov(II) karbonat, željezov(III) klorid heksahidrat, željezov(II) sulfat monohidrat, željezov(II) sulfat heptahidrat, željezov(II) fumarat, željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezov(II)

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1334/2003 od 25. srpnja 2003. o izmjeni uvjeta za odobrenje niza dodataka hrani za životinje koji pripadaju skupini „Elementi u tragovima" (SL L 187, 26.7.2003., str. 11.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 479/2006 od 23. ožujka 2006. o odobrenju određenih dodataka koji pripadaju skupini mineralnih mješavina (SL L 86, 24.3.2006., str. 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.

kelat hidrolizata bjelančevina te željezov(II) kelat glicina, hidrat. Budući da te tvari mogu imati nadražujuće djelovanje na dišne organe, oči i kožu jer svaki spoj željeza(II) i željeza(III) sadržava nikal, trebalo bi poduzeti odgovarajuće mjere zaštite u pogledu rukovanja predmetnim dodacima i premiksima koji ih sadržavaju kako bi se izbjegli sigurnosni rizici za korisnike.

(6) U svojim mišljenjima od 24. siječnja 2017. ([1]) Agencija je zaključila da u predloženim uvjetima uporabe željezov dekstran nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš te da neće doći do sigurnosnih rizika za korisnike ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite.

(7) Osim toga, Agencija je zaključila da su željezov(II) karbonat, željezov(III) klorid heksahidrat, željezov(II) sulfat monohidrat, željezov(II) sulfat heptahidrat, željezov(II) fumarat, željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezov(II) kelat hidrolizata bjelančevina, željezov(II) kelat glicina, hidrat te željezov dekstran učinkoviti izvori željeza, no da je bioraspoloživost željezova(II) karbonata vrlo promjenjiva i smatra se nižom od bioraspoloživosti željezova(II) sulfata. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(8) Procjena tvari željezov(II) karbonat, željezov(III) klorid heksahidrat, željezov(II) sulfat monohidrat, željezov(II) sulfat heptahidrat, željezov(II) fumarat, željezov(II) kelat aminokiselina, hidrat, željezov(II) kelat hidrolizata bjelančevina te željezov(II) kelat glicina, hidrat, kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te željezova dekstrana kao dodatka hrani za prasad pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003., osim za vodu za piće. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, a njihovu uporabu u vodi za piće trebalo bi zabraniti.

(9) S obzirom na to da se „željezni klorid, heksahidrat”, „željezni karbonat”, „kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina”, „željezni fumarat”, „željezni sulfat, heptahidrat”, „željezni sulfat, monohidrat” te „željezni kelat glicin hidrata” ponovno odobravaju ovom Uredbom te da se zahtjev za odobrenje „željeznog oksida” odbija, unose za te tvari u uredbama (EZ) br. 479/2006 i (EZ) br. 1334/2003 trebalo bi obrisati.

(10) Budući da Agencija u svojim mišljenjima od 24. svibnja 2016. ([2]) nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti željeznog oksida za ciljne vrste, taj dodatak i hrana za životinje koja ga sadržava trebali bi se što prije povući s tržišta. Međutim iz praktičnih razloga trebalo bi omogućiti ograničeno prijelazno razdoblje za povlačenje predmetnih proizvoda s tržišta kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da propisno ispune obvezu povlačenja.

(11) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bila potrebna neposredna primjena izmjena uvjeta odobrenja za tvari željezni klorid, heksahidrat; željezni karbonat; kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina; željezni kelat glicin hidrata; željezni fumarat; željezni sulfat, heptahidrat; te željezni sulfat, monohidrat kako su odobreni Uredbom (EZ) br. 1334/2003 i Uredbom Komisije (EZ) br. 479/2006, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralne mješavine”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

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

Članak 2.

Posebni uvjeti za uporabu

Odobrene tvari navedene u Prilogu kao dodaci koji pripadaju kategoriji „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralne mješavine” ne smiju se upotrebljavati u vodi za piće.

Članak 3.

Odbijanje zahtjeva za odobrenje

Zahtjev za odobrenje željeznog oksida odbija se i ta se tvar više ne smije upotrebljavati kao dodatak hrani za životinje.

Članak 4.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1334/2003

U Prilogu Uredbi (EZ) br. 1334/2003 iz unosa E 1 za element „Željezo-Fe” brišu se sljedeći dodaci te njihove kemijske formule i opisi: „Željezni klorid, heksahidrat”, „Željezni karbonat”, „Kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina”, „Željezni fumarat”, „Željezni sulfat, heptahidrat”, „Željezni sulfat, monohidrat” te „Željezni oksid”.

Članak 5.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 479/2006

U Prilogu Uredbi (EZ) br. 479/2006 briše se unos E1 za dodatak „Željezni kelat glicin hidrata”.

Članak 6.

Prijelazne mjere

1. Tvari „željezni klorid, heksahidrat”, „željezni karbonat”, „kelati dvovalentnog željeza s hidratima aminokiselina”, „željezni kelat glicin hidrata”, „željezni fumarat”, „željezni sulfat, heptahidrat”, „željezni oksid” te „željezni sulfat, monohidrat” kako su odobrene Uredbom Komisije (EZ) br. 1334/2003 i Uredbom Komisije (EZ) br. 479/2006, uključujući premikse koji ih sadržavaju, koje su proizvedene i označene prije 4. srpnja 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 4. siječnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 4. siječnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 7.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER