KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2330

2017 m. gruodžio 14 d.

dėl leidimo naudoti geležies (II) karbonatą, geležies (III) chlorido heksahidratą, geležies (II) sulfato monohidratą, geležies (II) sulfato heptahidratą, geležies (II) fumaratą, geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratą, baltymų hidrolizatų geležies (II) chelatą ir glicino hidrato geležies (II) chelatą kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedus ir geležies dekstraną kaip paršelių pašaro priedą, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1334/2003 ir (EB) Nr. 479/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB geležies junginius – geležies chlorido heksahidratą, geležies oksidą, geležies karbonatą, geležies ir aminorūgščių chelato hidratą, glicino hidrato geležies chelatą, geležies fumaratą, geležies sulfato heptahidratą ir geležies sulfato monohidratą buvo leista naudoti neterminuotai Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1334/2003 ([3]) ir Komisijos reglamentu (EB) Nr. 479/2006 ([4]). Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tos medžiagos įtrauktos į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateikti prašymai pakartotinai įvertinti geležies chlorido heksahidratą, geležies oksidą, geležies karbonatą, geležies ir aminorūgščių chelato hidratą, glicino hidrato geležies chelatą, geležies fumaratą, geležies sulfato heptahidratą ir geležies sulfato monohidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedus. Be to, pagal minėto reglamento 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas dėl geležies dekstrano kaip paršelių pašaro priedo. Pareiškėjai paprašė tuos priedus priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) moksliniais sumetimais Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) savo 2013 m. birželio 19 d. ([5]), 2014 m. sausio 30 d. ([6]), 2014 m. kovo 5 d. ([7]), 2014 m. balandžio 28 d. ([8]) ir 2016 m. sausio 27 d. ([9]) nuomonėse nusprendė geležį pervadinti „geležimi (II)“ ir „geležimi (III)“, kad būtų išvengta galimo klaidingo supratimo. Atsižvelgdama į chemines junginio savybes Tarnyba taip pat rekomendavo geležies (II) ir aminorūgščių chelatą padalyti į tokius du junginius: geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratą ir baltymų hidrolizatų geležies (II) chelatą.

(5) Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis geležies (II) karbonatas, geležies (III) chlorido heksahidratas, geležies (II) sulfato monohidratas, geležies (II) sulfato heptahidratas, geležies (II) fumaratas, geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratas, baltymų hidrolizatų geležies (II) chelatas ir glicino hidrato

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) 2003 m. liepos 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1334/2003, iš dalies keičiantis sąlygas dėl kelių pašarų priedų, priklausančių mikroelementų grupei, leidimo (OL L 187, 2003 7 26, p. 11).
([4]) 2006 m. kovo 23 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 479/2006 dėl leidimo naudoti tam tikrus priedus, kurie priklauso mikroelementų junginių grupei (OL L 86, 2006 3 24, p. 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.

geležies (II) chelatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ir aplinkai. Laikoma, kad dėl nikelio, kurio yra kiekviename geležies (II) ir geležies (III) junginyje, šie junginiai gali dirginti kvėpavimo takus, akis ir odą, todėl siekiant išvengti galimų saugos problemų naudotojams reikėtų imtis atitinkamų apsaugos priemonių, kai tvarkomi atitinkami priedai ir premiksai, kuriuose yra tų priedų;

(6) 2017 m. sausio 24 d. nuomonėse ([1]) Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis geležies dekstranas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ir aplinkai, taip pat nekyla saugos problemų naudotojams, kurie imasi atitinkamų apsaugos priemonių;

(7) Tarnyba padarė ir išvadą, kad geležies (II) karbonatas, geležies (III) chlorido heksahidratas, geležies (II) sulfato monohidratas, geležies (II) sulfato heptahidratas, geležies (II) fumaratas, geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidratas, baltymų hidrolizatų geležies (II) chelatas, glicino hidrato geležies (II) chelatas ir geležies dekstranas yra veiksmingi geležies šaltiniai. Tačiau geležies (II) karbonato biologinis įsisavinamumas yra labai kintamas ir yra laikomas gerokai mažesniu nei geležies (II) sulfato. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(8) geležies (II) karbonato, geležies (III) chlorido heksahidrato, geležies (II) sulfato monohidrato, geležies (II) sulfato heptahidrato, geležies (II) fumarato, geležies (II) ir aminorūgščių chelato hidrato, baltymų hidrolizatų geležies (II) chelato ir glicino hidrato geležies (II) chelato kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedų ir geležies dekstrano kaip paršelių pašaro priedo vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos, išskyrus naudojimą geriamajame vandenyje. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtas medžiagas, o jas naudoti geriamajame vandenyje reikėtų uždrausti;

(9) šiuo reglamentu suteikiamas naujas leidimas naudoti geležies chlorido heksahidratą, geležies karbonatą, geležies ir aminorūgščių chelato hidratą, geležies fumaratą, geležies sulfato heptahidratą, geležies sulfato monohidratą ir glicino hidrato geležies chelatą, o naudoti geležies oksidą leidimas nesuteikiamas, todėl reglamentuose (EB) Nr. 479/2006 ir (EB) Nr. 1334/2003 esantys šioms medžiagoms skirti įrašai turėtų būti išbraukti;

(10) 2016 m. gegužės 24 d. nuomonėse ([2]) Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl geležies oksido saugos tikslinių rūšių atžvilgiu, todėl priedas ir pašarai, kuriuose yra to priedo, turėtų būti pašalinti iš rinkos kuo greičiau. Tačiau dėl praktinių priežasčių reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį šiems produktams iš rinkos pašalinti, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų tinkamai įvykdyti pašalinimo iš rinkos prievolę;

(11) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti geležies chlorido heksahidrato, geležis karbonato, geležies sulfato monohidrato, geležies ir aminorūgščių chelato hidrato, glicino hidrato geležies chelato, geležies fumarato, geležies sulfato heptahidrato ir geležies sulfato monohidrato reglamentais (EB) Nr. 1334/2003 ir (EB) Nr. 479/2006 suteiktų leidimų sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis su leidimu susijusių naujų reikalavimų;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašaro priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

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

2 straipsnis

Specialios naudojimo sąlygos

Priede nurodytų medžiagų, priklausančių priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „mikroelementų junginiai“, neleidžiama naudoti geriamajame vandenyje.

3 straipsnis

Leidimo nesuteikimas

Naudoti geležies oksidą leidimas nesuteikiamas ir ši medžiaga nebebus naudojama kaip maistinis pašaro priedas.

4 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1334/2003 pakeitimas

Reglamento (EB) Nr. 1334/2003 priede pradedant E1 įrašu dėl elemento „Geležis-Fe“ tokie priedams, jų cheminėms formulėms ir aprašymams skirti įrašai yra išbraukiami: „Geležies chlorido heksahidratas“, „Geležies karbonatas“, „Geležies ir aminorūgščių chelato hidratas“, „Geležies fumaratas“, „Geležies sulfato heptahidratas“, „Geležies sulfato monohidratas“ ir „Geležies oksidas“.

5 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 479/2006 pakeitimas

Komisijos reglamento (EB) Nr. 479/2006 priede išbraukiamas priedui „Glicino hidrato geležies chelatas“ skirtas įrašas E1.

6 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Geležies chlorido heksahidratą, geležies karbonatą, geležies sulfato monohidratą, geležies ir aminorūgščių chelato hidratą, glicino hidrato geležies chelatą, geležies fumaratą, geležies sulfato heptahidratą, geležies oksidą ir geležies sulfato monohidratą, leidžiamus naudoti reglamentais (EB) Nr. 1334/2003 ir (EB) Nr. 479/2006, ir savo sudėtyje jų turinčius premiksus, pagamintus ir paženklintus iki 2018 m. liepos 4 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2018 m. sausio 4 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotąjį pašarą, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų medžiagų ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2019 m. sausio 4 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2018 m. sausio 4 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Pašarines žaliavas ir kombinuotąjį pašarą, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų medžiagų ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. sausio 4 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2018 m. sausio 4 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

7 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. gruodžio 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER