REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2330 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2017

privind autorizarea substanțelor carbonat de fier (II), clorură de fier (III) hexahidrat, sulfat de fier (II) monohidrat, sulfat de fier (II) heptahidrat, fumarat de fier (II), chelat de fier (II) al aminoacizilor hidrat, chelat de fier (II) al hidrolizatelor de proteine și chelat de fier (II) al glicinei hidrat ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, precum și a dextranului de fier ca aditiv pentru hrana purceilor, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1334/2003 și (CE) nr. 479/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Compușii de fier clorură ferică hexahidrat, oxid feric, carbonat feros, chelat feros al aminoacizilor hidrat, chelat feros al glicinei hidrat, fumarat feros, sulfat feros heptahidrat și sulfat feros monohidrat au fost autorizați fără limită de timp prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2003 al Comisiei ([3]) și prin Regulamentul (CE) nr. 479/2006 al Comisiei ([4]), în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Substanțele respective au fost înscrise ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din același regulament, au fost transmise cereri de reevaluare a substanțelor clorură ferică hexahidrat, oxid feric, carbonat feros, chelat feros al aminoacizilor hidrat, chelat feros al glicinei hidrat, fumarat feros, sulfat feros heptahidrat și sulfat feros monohidrat ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. În plus, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a transmis o cerere vizând dextranul de fier ca aditiv în hrana purceilor. Solicitanții au cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Din considerații de ordin științific, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a recomandat, în avizele sale din 19 iunie 2013 ([5]), 30 ianuarie 2014 ([6]), 5 martie 2014 ([7]), 28 aprilie 2014 ([8]) și 27 ianuarie 2016 ([9]), să se modifice denumirea „feric” ca fier (III) și denumirea „feros” ca fier (II), pentru a se evita potențialele neînțelegeri. Autoritatea a recomandat, de asemenea, divizarea chelatului de fier (II) al aminoacizilor în următoarele două grupuri, având în vedere caracteristicile sale chimice: chelat de fier (II) al aminoacizilor hidrat și chelat de fier (II) al hidrolizatelor de proteine.

(5) Autoritatea a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, carbonatul de fier (II), clorura de fier (III) hexahidrat, sulfatul de fier (II) monohidrat, sulfatul de fier (II) heptahidrat, fumaratul de fier (II), chelatul de fier (II) al aminoacizilor hidrat, chelatul de fier (II) al hidrolizatelor de proteine și chelatul de fier (II) al glicinei hidrat nu au efecte adverse asupra sănătății animale, asupra siguranței consumatorului și asupra mediului. Având

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) Regulamentul (CE) nr. 1334/2003 al Comisiei din 25 iulie 2003 de modificare a condițiilor de autorizare a unui număr de aditivi în furaje, care fac parte din grupa de oligoelemente (JO L 187, 26.7.2003, p. 11).
([4]) Regulamentul (CE) nr. 479/2006 al Comisiei din 23 martie 2006 privind autorizarea anumitor aditivi aparținând grupei compușilor de oligoelemente (JO L 86, 24.3.2006, 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.

în vedere capacitățile de a fi iritanți pentru piele, ochi și căile respiratorii din cauza prezenței nichelului în fiecare compus de fier (II) și de fier (III), ar trebui luate măsuri de protecție adecvate în ceea ce privește manipularea aditivilor în cauză și a preamestecurilor care îi conțin, pentru a se evita apariția unor probleme de siguranță pentru utilizatori.

(6) În avizele sale din 24 ianuarie 2017 ([1]), autoritatea a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, dextranul de fier nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra siguranței consumatorului și asupra mediului și că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori, cu condiția să se ia măsurile de protecție corespunzătoare.

(7) Autoritatea a concluzionat în plus că substanțele carbonat de fier (II), clorură de fier (III) hexahidrat, sulfat de fier (II) monohidrat, sulfat de fier (II) heptahidrat, fumarat de fier (II), chelat de fier (II) al aminoacizilor hidrat, chelat de fier (II) al hidrolizatelor de proteine, chelat de fier (II) al glicinei hidrat și dextran de fier sunt surse efective de fier; cu toate acestea, biodisponibilitatea carbonatului de fier (II) variază în mod semnificativ și este considerată mai mică decât a sulfatului de fier (II). Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, rapoartele privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(8) Evaluarea substanțelor carbonat de fier (II), clorură de fier (III) hexahidrat, sulfat de fier (II) monohidrat, sulfat de fier (II) heptahidrat, fumarat de fier (II), chelat de fier (II) al aminoacizilor hidrat, chelat de fier (II) al hidrolizatelor de proteine și chelat de fier (II) al glicinei hidrat ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, precum și a dextranului de fier ca aditiv pentru hrana purceilor, arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cu excepția apei potabile. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament, iar utilizarea lor împreună cu apa potabilă ar trebui să fie interzisă.

(9) Ca urmare a acordării unor noi autorizații pentru „clorura ferică, hexahidrat", „carbonatul feros", „chelatul feros al aminoacizilor, hidrat", „fumaratul feros", „sulfatul feros, heptahidrat", „sulfatul feros, monohidrat" și „chelatul feros al glicinei, hidrat" prin prezentul regulament și a refuzării autorizației pentru „oxidul feric", rubricile referitoare la respectivele substanțe din Regulamentele (CE) nr. 479/2006 și (CE) nr. 1334/2003 ar trebui să fie eliminate.

(10) Deoarece autoritatea nu s-a putut pronunța în avizele sale din 24 mai 2016 ([2]) cu privire la siguranța oxidului feric pentru speciile vizate, aditivul și hrana pentru animale care îl conține ar trebui să fie retrase de pe piață cât mai curând posibil. Cu toate acestea, din motive practice, ar trebui permisă o perioadă limitată de tranziție pentru retragerea de pe piață a produselor în cauză, pentru ca operatorii să poată respecta în mod adecvat obligația de retragere.

(11) Deoarece niciun motiv din domeniul siguranței nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor clorură ferică hexahidrat, carbonat feros, chelat feros al aminoacizilor hidrat, chelat feros al glicinei hidrat, fumarat feros, sulfat feros heptahidrat și sulfat feros monohidrat, astfel cum sunt autorizate prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2003 și prin Regulamentul (CE) nr. 479/2006, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupei funcționale „compuși de oligoelemente", sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

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

Articolul 2

Condiții speciale de utilizare

Substanțele autorizate specificate în anexă ca aditivi care aparțin categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente” nu se utilizează în apa de băut.

Articolul 3

Refuzare

Autorizația pentru oxidul feric se refuză, iar substanța nu mai poate fi utilizată ca aditiv nutrițional în hrana animalelor.

Articolul 4

Modificare a Regulamentului (CE) nr. 1334/2003

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 1334/2003, din rubrica E1 referitoare la elementul Fier-Fe, următorii aditivi, formulele lor chimice și descrierea lor se elimină: „clorură ferică, hexahidrat”, „carbonat feros”, „chelat feros al aminoacizilor, hidrat”, „fumarat feros”, „sulfat feros, heptahidrat”, „sulfat feros, monohidrat” și „oxid feric”.

Articolul 5

Modificare a Regulamentului (CE) nr. 479/2006

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 479/2006, rubrica E1 referitoare la aditivul „chelat de fier format cu glicină, hidratat” se elimină.

Articolul 6

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele „clorură ferică, hexahidrat”, „carbonat feros”, „chelat feros al aminoacizilor, hidrat”, „chelat de fier format cu glicină, hidratat”, „fumarat feros”, „sulfat feros, heptahidrat”, „oxid feric” și „sulfat feros, monohidrat”, astfel cum au fost autorizate prin Regulamentul (CE) nr. 1334/2003 și prin Regulamentul (CE) nr. 479/2006, precum și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 4 iulie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 4 ianuarie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor care conțin substanțele menționate la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 4 ianuarie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 7

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER