# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2330

## zo 14. decembra 2017

## o povolení uhličitanu železnatého, hexahydrátu chloridu železitého, monohydrátu síranu železnatého, heptahydrátu síranu železnatého, fumarátu železnatého, železnatého chelátu hydrátu aminokyselín, železnatého chelátu bielkovinových hydrolyzátov a železnatého chelátu glycínhydrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a dextranu železitého ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka a o zmene nariadení (ES) č. 1334/2003 a (ES) č. 479/2006

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Zlúčeniny železa chlorid železitý, hexahydrát; oxid železitý; uhličitan železnatý; cheláty aminokyselín železa, hydráty; chelát železa glycínhydrátu; fumarát železnatý; síran železnatý, heptahydrát a síran železnatý, monohydrát boli povolené bez časového obmedzenia nariadením Komisie (ES) č. 1334/2003 ([3]) a nariadením Komisie (ES) č. 479/2006 ([4]) v súlade so smernicou 70/524/EHS. Uvedené látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené žiadosti o prehodnotenie chloridu železitého, hexahydrátu; oxidu železitého; uhličitanu železnatého; chelátov aminokyselín železa, hydrátov; chelátu železa glycínhydrátu; fumarátu železnatého; síranu železnatého, heptahydrátu a síranu železnatého, monohydrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Okrem toho bola v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia predložená žiadosť týkajúca sa dextranu železitého ako kŕmnej doplnkovej látky pre prasiatka. Žiadatelia požiadali o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Na základe vedeckých úvah, s cieľom vyhnúť sa potenciálnym nedorozumeniam, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) odporučil vo svojich stanoviskách z 19. júna 2013 ([5]), 30. januára 2014 ([6]), 5. marca 2014 ([7]), 28. apríla 2014 ([8]) a 27. januára 2016 ([9]) premenovať anglický názov Ferric (železitý) na Iron(III) (železitý) a Ferrous (železnatý) na Iron(II) (železnatý). Vzhľadom na chemické vlastnosti železnatého chelátu aminokyselín úrad odporúča jeho rozdelenie do týchto dvoch skupín: železnatý chelát hydrátu aminokyselín a železnatý chelát bielkovinových hydrolyzátov.

(5) Úrad dospel k záveru, že v navrhovaných podmienkach použitia uhličitan železnatý, hexahydrát chloridu železitého, monohydrát síranu železnatého, heptahydrát síranu železnatého, fumarát železnatý, železnatý chelát hydrátu aminokyselín, železnatý chelát bielkovinových hydrolyzátov a železnatý chelát glycínhydrátu nemajú

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1334/2003 z 25. júla 2003, ktorým sa menia a dopĺňajú podmienky pre povoľovanie viacerých doplnkových látok, ktoré patria do skupiny mikroprvkov v krmivách (Ú. v. EÚ L 187, 26.7.2003, s. 11).
([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 479/2006 z 23. marca 2006, pokiaľ ide o povolenie niektorých doplnkových látok, ktoré patria do skupiny zlúčenín stopových prvkov (Ú. v. EÚ L 86, 24.3.2006, s. 4).
([5]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(7):3287.
([6]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(2):3566.
([7]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(3):3607.
([8]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(5):4109.
([9]) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(2):4396.

nepriaznivý vplyv na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov a životné prostredie. Vzhľadom na to, že v dôsledku prítomnosti niklu v každej železnatej a železitej zlúčenine môže dôjsť k podráždeniu dýchacích ciest, očí a pokožky, mali by sa prijať primerané ochranné opatrenia, pokiaľ ide o nakladanie s príslušnými doplnkovými látkami a premixami, ktoré ich obsahujú, aby nevznikli obavy o bezpečnosť používateľov.

(6) Úrad vo svojom stanovisku z 24. januára 2017 ([1]) dospel k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia nemá dextran železitý nepriaznivý vplyv na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov a životné prostredie, a že používateľom nehrozia žiadne bezpečnostné riziká za predpokladu, že sa prijmú primerané ochranné opatrenia.

(7) Úrad ďalej dospel k záveru, že uhličitan železnatý, hexahydrát chloridu železitého, monohydrát síranu železnatého, heptahydrát síranu železnatého, fumarát železnatý, železnatý chelát hydrátu aminokyselín, železnatý chelát bielkovinových hydrolyzátov, železnatý chelát glycínhydrátu a dextran železitý sú účinnými zdrojmi železa; biodostupnosť uhličitanu železnatého sa však výrazne líši a považuje sa za nižšiu než v prípade síranu železnatého. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(8) Z posúdenia uhličitanu železnatého, hexahydrátu chloridu železitého, monohydrátu síranu železnatého, heptahydrátu síranu železnatého, fumarátu železnatého, železnatého chelátu hydrátu aminokyselín, železnatého chelátu bielkovinových hydrolyzátov a železnatého chelátu glycínhydrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a dextranu železitého pre prasiatka vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené, s výnimkou vody na pitie. Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu a ich používanie prostredníctvom vody na pitie by sa malo zakázať.

(9) V dôsledku udelenia nových povolení na „chlorid železitý, hexahydrát“; „uhličitan železnatý“; „cheláty aminokyselín železa, hydráty“; „fumarát železnatý“; „síran železnatý, heptahydrát“; „síran železnatý, monohydrát“ a „chelát železa glycínhydrátu“ v tomto nariadení a zamietnutia povolenia na „oxid železitý“ by sa zápisy týkajúce sa týchto látok v nariadeniach (ES) č. 479/2006 a (ES) č. 1334/2003 mali vymazať.

(10) Keďže úrad vo svojich stanoviskách z 24. mája 2016 ([2]) nemohol vyvodiť záver o bezpečnosti oxidu železitého pre cieľové druhy, uvedená doplnková látka a krmivá s jej obsahom by sa mali čo najskôr stiahnuť z trhu. Z praktických dôvodov by sa však malo umožniť obmedzené prechodné obdobie na stiahnutie príslušných výrobkov z trhu, aby sa prevádzkovateľom umožnilo riadne dodržať povinnosť stiahnutia.

(11) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia chloridu železitého, hexahydrátu; uhličitanu železnatého; chelátov aminokyselín železa, hydrátov; chelátu železa glycín-hydrátu; fumarátu železnatého; síranu železnatého, heptahydrátu a síranu železnatého, monohydrátu povolených nariadením (ES) č. 1334/2003 a nariadením (ES) č. 479/2006, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

**Povolenie**

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny stopových prvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

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

*Článok 2*

**Osobitné podmienky používania**

Povolené látky špecifikované v prílohe ako doplnkové látky patriace do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny stopových prvkov“ sa nesmú používať vo vode na pitie.

*Článok 3*

**Zamietnutie**

Povolenie pre oxid železitý sa týmto zamieta a látka sa už nesmie používať ako výživná doplnková látka.

*Článok 4*

**Zmena nariadenia (ES) č. 1334/2003**

V prílohe k nariadeniu (ES) č. 1334/2003 sa v zápise E1, ktorý sa týka prvku železo-Fe, vypúšťajú tieto doplnkové látky, ich chemické vzorce a opis: „chlorid železitý, hexahydrát“, „uhličitan železnatý“, „cheláty aminokyselín železa, hydráty“, „fumarát železnatý“, „síran železnatý, heptahydrát“, „síran železnatý, monohydrát“ a „oxid železitý“.

*Článok 5*

**Zmena nariadenia (ES) č. 479/2006**

V prílohe k nariadeniu Komisie (ES) č. 479/2006 sa vypúšťa zápis E1 týkajúci sa doplnkovej látky „chelát železa glycín-hydrátu“.

*Článok 6*

**Prechodné opatrenia**

1. Látky „chlorid železitý, hexahydrát“; „uhličitan železnatý“; „cheláty aminokyselín železa, hydráty“; „chelát železa glycínhydrátu“; „fumarát železnatý“, „síran železnatý, heptahydrát“, „oxid železitý“ a „síran železnatý, monohydrát“ povolené nariadením Komisie (ES) č. 1334/2003 a nariadením Komisie (ES) č. 479/2006 a premixy s obsahom uvedených látok, vyrobené a označené pred 4. júlom 2018 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 4. januárom 2018, sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 4. januárom 2019 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 4. januárom 2018, sa môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látky uvedené v odseku 1, vyrobené a označené pred 4. januárom 2020 v súlade s pravidlami uplatniteľnými 4. januárom 2018, sa môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

*Článok 7*

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. decembra 2017

*Za Komisiu*

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER