KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2330

av den 14 december 2017

om godkännande av järn(II)karbonat, järn(III)kloridhexahydrat, järn(II)sulfatmonohydrat, järn(II) sulfatheptahydrat, järn(II)fumarat, järn(II)kelat av aminosyror i hydratform, järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner och järn(II)kelat av glycinhydrat som fodertillsatser för alla djurarter samt av järndextran som fodertillsats för smågrisar, och om ändring av förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Järnföreningarna järn(III)klorid, hexahydrat, järn(III)oxid, järn(II)karbonat, järnkelat av aminosyror, i hydratform, järnkelat av glycinhydrat, järn(II)fumarat, järn(II)sulfat, heptahydrat och järn(II)sulfat, monohydrat godkändes utan tidsbegränsning genom kommissionens förordning (EG) nr 1334/2003 ([3]) och kommissionens förordning (EG) nr 479/2006 ([4]) i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa ämnen infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökningar om en ny utvärdering av järn(III)klorid, hexahydrat, järn(III)oxid, järn(II)karbonat, järnkelat av aminosyror, i hydratform, järnkelat av glycinhydrat, järn(II)fumarat, järn(II)sulfat, heptahydrat och järn(II)sulfat, monohydrat som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Dessutom har en ansökan om järndextran som fodertillsats för smågrisar lämnats in i enlighet med artikel 7 i den förordningen. Sökandena begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) rekommenderade i sina yttranden av den 19 juni 2013 ([5]), den 30 januari 2014 ([6]), den 5 mars 2014 ([7]), den 28 april 2014 ([8]) och den 27 januari 2016 ([9]) att ersätta ferri- med järn(III) och ferro- med järn(II) för att undvika eventuella missförstånd. Med tanke på de kemiska egenskaperna hos järn(II)kelat av aminosyror rekommenderar myndigheten en uppdelning i följande två grupper: järn(II)kelat av aminosyror i hydratform och järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner.

(5) Myndigheten konstaterade att järn(II)karbonat, järn(III)kloridhexahydrat, järn(II)sulfatmonohydrat, järn(II) sulfatheptahydrat, järn(II)fumarat, järn(II)kelat av aminosyror i hydratform, järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner och järn(II)kelat av glycinhydrat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa,

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 1334/2003 av den 25 juli 2003 om ändring av villkoren för godkännande av fodertillsatser som hör till gruppen spårelement (EUT L 187, 26.7.2003, s. 11).
([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 479/2006 av den 23 mars 2006 när det gäller godkännande av vissa fodertillsatser som hör till gruppen blandningar av spårelement (EUT L 86, 24.3.2006, s. 4).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3287.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):2, artikelnr 3566.
([7]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):3, artikelnr 3607.
([8]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):5, artikelnr 4109.
([9]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):2, artikelnr 4396.

konsumenters säkerhet eller på miljön. På grund av förekomsten av nickel har alla tvåvärda och trevärda järnföreningar en benägenhet att vara irriterande för luftvägar, ögon och hud, och därför bör lämpliga skyddsåtgärder vidtas i fråga om hanteringen av de berörda tillsatserna och av förblandningar som innehåller dessa för att undvika att säkerhetsrisker uppstår för användarna.

(6) Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 24 januari 2017 ([1]) att järndextran under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön och att det inte skulle uppstå några säkerhetsrisker för användarna under förutsättning att lämpliga skyddsåtgärder vidtas.

(7) Myndigheten konstaterade vidare att järn(II)karbonat, järn(III)kloridhexahydrat, järn(II)sulfatmonohydrat, järn(II) sulfatheptahydrat, järn(II)fumarat, järn(II)kelat av aminosyror i hydratform, järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner, järn(II)kelat av glycinhydrat och järndextran är effektiva järnkällor, men biotillgängligheten för järn(II) karbonat varierar kraftigt och anses vara lägre än för järn(II)sulfat. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även de rapporter om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(8) Bedömningen av järn(II)karbonat, järn(III)kloridhexahydrat, järn(II)sulfatmonohydrat, järn(II)sulfatheptahydrat, järn(II)fumarat, järn(II)kelat av aminosyror i hydratform, järn(II)kelat av hydrolyserade proteiner och järn(II)kelat av glycinhydrat som fodertillsatser för alla djurarter samt av järndextran som fodertillsats för smågrisar visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda, utom när det gäller dricksvatten. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen, men användning i dricksvatten bör förbjudas.

(9) Till följd av att nya godkännanden beviljats för ”järn(III)klorid, hexahydrat”, ”järn(II)karbonat”, ”järnkelat av aminosyror, i hydratform”, ”järn(II)fumarat”, ”järn(II)sulfat, heptahydrat”, ”järn(II)sulfat, monohydrat” och ”järnkelat av glycinhydrat” i denna förordning och att godkännande nekats för ”järn(III)oxid”, bör uppgifterna om dessa ämnen i förordningarna (EG) nr 479/2006 och (EG) nr 1334/2003 strykas.

(10) Eftersom myndigheten inte kunde dra någon slutsats i sitt yttrande av den 24 maj 2016 ([2]) om säkerheten hos järn(III)oxid för målarterna bör tillsatsen och foder som innehåller tillsatsen dras tillbaka från marknaden så snart som möjligt. Av praktiska skäl bör dock en begränsad övergångsperiod medges för återkallandet av de berörda produkterna så att aktörerna till fullo kan uppfylla sina skyldigheter.

(11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av järn(III)klorid, hexahydrat, järn(II)karbonat, järnkelat av aminosyror i hydratform, järnkelat av glycinhydrat, järn(II)fumarat, järn(II)sulfat, heptahydrat och järn(II)sulfat, monohydrat såsom godkänts genom förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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

Artikel 2

Särskilda användningsvillkor

De godkända ämnen som anges i bilagan som tillsatser i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” får inte användas i dricksvatten.

Artikel 3

Avslag

Godkännande för järn(III)oxid nekas härmed, ämnet får inte längre användas som näringstillsats.

Artikel 4

Ändring av förordning (EG) nr 1334/2003

I bilagan till förordning (EG) nr 1334/2003 i posten E 1 Järn-Fe ska följande tillsatser och deras kemiska formel och beskrivning utgå: ”järn(II)klorid, hexahydrat”, ”järn(II)karbonat”, ”järnkelat av aminosyror, i hydratform”, ”järn(II)fumarat”, ”järn(II)sulfat, heptahydrat”, ”järn(II)sulfat, monohydrat” och ”järn(III)oxid”.

Artikel 5

Ändring av förordning (EG) nr 479/2006

I bilagan till kommissionens förordning (EG) nr 479/2006 ska posten E 1 om tillsatsen ”järnkelat av glycinhydrat” utgå.

Artikel 6

Övergångsbestämmelser

1. Ämnena ”järn(II)klorid, hexahydrat”, ”järn(II)karbonat”, ”järnkelat av aminosyror, i hydratform”, ”järnkelat av glycinhydrat”, ”järn(II)fumarat”, ”järn(II)sulfat, heptahydrat”, ”järn(III)oxid” och ”järn(II)sulfat, monohydrat” såsom godkänts genom förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006 och förblandningar innehållande dem som har framställts och märkts före den 4 juli 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 4 januari 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 4 januari 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 7

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande