

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2330 VAN DE COMMISSIE

van 14 december 2017

tot verlening van een vergunning voor ijzer(II)carbonaat, ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)sulfaat-monohydraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten en ijzer(II)chelaat van glycinehydraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en van ijzerdextraan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003 en (EG) nr. 479/2006

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003 ⁽³⁾ en (EG) nr. 479/2006 ⁽⁴⁾ van de Commissie is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor de ijzerverbindingen ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(III)oxide, ijzer(II)carbonaat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van glycinehydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat en ijzer(II)sulfaat-monohydraat. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die stoffen vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening zijn aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(III)oxide, ijzer(II)carbonaat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van glycinehydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat en ijzer(II)sulfaat-monohydraat, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Daarnaast is overeenkomstig artikel 7 van die verordening een aanvraag ingediend voor ijzerdextraan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen. De aanvragers hebben gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) Uit wetenschappelijke overwegingen heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in haar adviezen van 19 juni 2013 ⁽⁵⁾, 30 januari 2014 ⁽⁶⁾, 5 maart 2014 ⁽⁷⁾, 28 april 2014 ⁽⁸⁾ en 27 januari 2016 ⁽⁹⁾ aanbevolen om ijzer- tot ijzer(III) en ferro- tot ijzer(II) te hernoemen, teneinde mogelijke misverstanden te voorkomen. De EFSA heeft ook aanbevolen ijzer(II)chelaat van aminozuren gezien de chemische eigenschappen ervan in de volgende twee groepen op te splitsen: ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, en ijzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat ijzer(II)carbonaat, ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)sulfaat-monohydraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten en ijzer(II)chelaat van glycinehydraat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de veiligheid van de consument of het milieu hebben. Gezien het

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1334/2003 van de Commissie van 25 juli 2003 tot wijziging van de toelatingsvoorwaarden voor een aantal toevoegingsmiddelen van de groep sporenelementen in diervoeders (PB L 187 van 26.7.2003, blz. 11).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 479/2006 van de Commissie van 23 maart 2006 wat betreft de verlening van een vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen, behorende tot de groep „Verbindingen van sporenelementen” (PB L 86 van 24.3.2006, blz. 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.

feit dat deze toevoegingsmiddelen door de aanwezigheid van nikkel in elke ijzer(II)- en ijzer(III)-verbinding irritatie van de ademhalingswegen, de ogen en de huid kunnen veroorzaken, moeten bij het gebruik van deze toevoegingsmiddelen en voormengsels die deze toevoegingsmiddelen bevatten, de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen om veiligheidsproblemen voor de gebruikers te voorkomen.

- (6) In haar adviezen van 24 januari 2017 ⁽¹⁾ heeft de EFSA geconcludeerd dat ijzerdextraan onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de veiligheid van de consument of het milieu heeft en dat er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers zullen ontstaan als de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen.
- (7) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat ijzer(II)carbonaat, ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)sulfaat-monohydraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten, ijzer(II)chelaat van glycinehydraat en ijzerdextraan nuttige bronnen van ijzer zijn; de biologische beschikbaarheid van ijzer(II)carbonaat varieert echter sterk en wordt geacht lager te zijn dan die van ijzer(II)sulfaat. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook verslagen over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium zijn ingediend.
- (8) Uit de beoordeling van ijzer(II)carbonaat, ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)sulfaat-monohydraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van eiwithydrolysaten en ijzer(II)chelaat van glycinehydraat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en van ijzerdextraan voor biggen, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 genoemde gebruiksvoorwaarden is voldaan, behalve voor drinkwater. Het gebruik van deze stoffen zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan, maar het gebruik ervan via drinkwater moet worden verboden.
- (9) Als gevolg van de verlening van nieuwe vergunningen voor ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)carbonaat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat, ijzer(II)sulfaat-monohydraat en ijzer(II)chelaat van glycinehydraat krachtens deze verordening en de weigering van de vergunning voor ijzer(III)oxide, moeten de vermeldingen betreffende deze stoffen in de Verordeningen (EG) nr. 479/2006 en (EG) nr. 1334/2003 worden geschrapt.
- (10) Omdat de EFSA in haar advies van 24 mei 2016 ⁽²⁾ voor de doelsoorten geen conclusies heeft kunnen trekken over de veiligheid van ijzer(III)oxide, moeten het toevoegingsmiddel en diervoeders die het bevatten, zo snel mogelijk uit de handel worden genomen. Om praktische redenen moet er echter een beperkte overgangperiode worden ingesteld voor het uit de handel nemen van de betrokken producten om de exploitanten in staat te stellen naar behoren aan deze verplichting te voldoen.
- (11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor ijzer(III)chloride-hexahydraat, ijzer(II)carbonaat, ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, ijzer(II)chelaat van glycinehydraat, ijzer(II)fumaraat, ijzer(II)sulfaat-heptahydraat en ijzer(II)sulfaat-monohydraat, waarvoor bij de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003 en (EG) nr. 479/2006 een vergunning is verleend, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4701.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4508.

*Artikel 2***Speciale voorwaarden voor het gebruik**

De toegelaten stoffen die in de bijlage zijn opgenomen als toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen”, mogen niet worden gebruikt in drinkwater.

*Artikel 3***Weigering**

De vergunning voor ijzer(III)oxide wordt bij deze geweigerd en de stof mag niet meer als nutritioneel toevoegingsmiddel voor diervoeding worden gebruikt.

*Artikel 4***Wijziging van Verordening (EG) nr. 1334/2003**

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1334/2003 worden vanaf vermelding E1 betreffende het element IJzer-Fe de volgende toevoegingsmiddelen, hun chemische formules en beschrijvingen geschrapt: „ijzer(III)chloride-hexahydraat”, „ijzer(II)carbonaat”, „ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd”, „ijzer(II)fumaraat”, „ijzer(II)sulfaat-heptahydraat”, „ijzer(II)sulfaat-monohydraat” en „ijzer(III)oxide”.

*Artikel 5***Wijziging van Verordening (EG) nr. 479/2006**

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 479/2006 wordt vermelding E1 betreffende het toevoegingsmiddel „ijzer(II)chelaat van glycinehydraat” geschrapt.

*Artikel 6***Overgangsmaatregelen**

1. De stoffen „ijzer(III)chloride-hexahydraat”, „ijzer(II)carbonaat”, „ijzer(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd”, „ijzer(II)chelaat van glycinehydraat”, „ijzer(II)fumaraat”, „ijzer(II)sulfaat-heptahydraat”, „ijzer(III)oxide” en „ijzer(II)sulfaat-monohydraat”, waarvoor bij de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003 en (EG) nr. 479/2006 een vergunning is verleend, alsmede voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 4 juli 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stoffen bevatten die vóór 4 januari 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stoffen bevatten die vóór 4 januari 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 7***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 december 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
