

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/896**z dnia 8 czerwca 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie winianów żelazowo-sodowych jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie winianów żelazowo-sodowych. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie winianów żelazowo-sodowych jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 30 kwietnia 2015 r. ⁽²⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania przedmiotowy preparat nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził ponadto, że preparat ten może być skuteczny jako środek przeciwbrylający w soli. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena winianów żelazowo-sodowych dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „środki przeciwbrylające”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(5):4114.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 czerwca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg NaCl			
Dodatki technologiczne: środki przeciwbrylające								
1i534	Winiany żelazowo-sodowe	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat produktów kompleksacji winianów sodu z chlorkiem żelaza(III) w roztworze wodnym ≤ 35 % (w/w)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Produkt kompleksacji żelaza(III) z D(+)-, L(-)- i mezo-kwasami 2,3-dihydroksybursztynowymi</p> <p>Stosunek: żelazo do mezo-winianu 1:1</p> <p>Stosunek: żelazo do izomerów winianu ogółem 1:1,5</p> <p>Numer CAS 1280193-05-9</p> <p>$\text{Fe}(\text{OH})_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{Na}$</p> <p>Chlorek: ≤ 25 %</p> <p>Szczawiany: ≤ 1,5 % wyrażone jako kwas szczawowy</p> <p>Żelazo: ≥ 8 % żelazo(III)</p> <p><i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i></p> <p>Oznaczanie ilościowe mezo-winianu i D(-), L(+) winianów w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją refraktometryczną (HPLC-RI);</p> <p>Oznaczanie ilościowe całkowitej zawartości żelaza w dodatku paszowym:</p> <p>— atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES) – EN 15510, lub</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek stosuje się łącznie w chlorku sodu (NaCl) 2. Minimalna zalecana dawka: 26 mg winianów żelazowo-sodowych/kg NaCl (ekwiwalent 3 mg żelaza/kg NaCl) 3. Maksymalna zalecana dawka: 106 mg winianów żelazowo-sodowych/kg NaCl 	29 czerwca 2026 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg NaCl			
		<ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) – EN 15621, lub — atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES) – EN ISO 11885, lub — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – EN ISO 6869, lub — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾; oraz <p>Oznaczanie ilościowe całkowitej zawartości sodu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES) – EN 15510, lub — atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą po mineralizacji ciśnieniowej (ICP-AES) – EN 15621, lub — atomowa spektrometria emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES) – EN ISO 11885, lub — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – EN ISO 6869; oraz <p>Oznaczanie ilościowe całkowitej zawartości chlorku w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — miareczkowanie – rozporządzenie (WE) nr 152/2009 lub ISO 6495. 						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).