

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/896**ze dne 8. června 2016****o povolení vinanů sodno-železitých jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení vinanů sodno-železitých. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení vinanů sodno-železitých jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 30. dubna 2015 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá uvedený přípravek nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že přípravek má potenciál být účinný jako protispěšková látka v soli. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení vinanů sodno-železitých prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „protispěškové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4114.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. června 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg chloridu sodného			

Technologické doplňkové látky: protispéčkové látky

li534	vinany sodno-železité	<p><i>Složení doplňkové látky</i> přípravek komplexů vinanů sodných a chloridu železitého ve vodném roztoku ≤ 35 % (hmotnostních)</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>železitý komplex D(+)-, L(-)- a meso-2,3-dihydroxybutandiových kyselin</p> <p>Poměr železa k meso-vinanu 1:1</p> <p>Poměr železa k celkovým vinanovým izomerům 1:1,5</p> <p>Číslo CAS: 1280193-05-9</p> <p>$\text{Fe}(\text{OH})_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{Na}$</p> <p>Chlorid: ≤ 25 %</p> <p>Šťavelany: $\leq 1,5$ % vyjádřeno jako kyselina šťavelová</p> <p>Železo: ≥ 8 % železa (III)</p> <p><i>Analytická metoda</i> (1)</p> <p>Kvantifikace meso-vinanu a D(-), L(+)-vinanů v doplňkové látce:</p> <p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie s detekcí indexu lomu (HPLC-RI),</p> <p>kvantifikace celkového železa v doplňkové látce:</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510; nebo</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se smí použít pouze v NaCl (chloridu sodném). Minimální doporučená dávka: 26 mg vinanů sodno-železitých/kg NaCl (ekvivalent 3 mg železa/kg NaCl) Maximální doporučená dávka: 106 mg vinanů sodno-železitých/kg NaCl 	29. června 2026
-------	-----------------------	--	----------------------	---	---	---	---	-----------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg chloridu sodného			
		<ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621; nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN ISO 11885; nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – EN ISO 6869; nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾; a kvantifikace celkového sodíku v doplňkové látce: <ul style="list-style-type: none"> — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510; nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem po tlakovém rozkladu (ICP-AES) – EN 15621; nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN ISO 11885; nebo — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – EN ISO 6869; a kvantifikace celkového chloridu v doplňkové látce: <ul style="list-style-type: none"> — titrační metoda – nařízení (ES) č. 152/2009 nebo ISO 6495. 						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).