

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/896
af 8. juni 2016
om godkendelse af jernnatriumtartrater som fodertilsætningsstof til alle dyrearter
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af jernnatriumtartrater. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af jernnatriumtartrater som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. april 2015 ⁽²⁾, at det pågældende præparat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet potentielt kan være effektivt som et antiklumpningsmiddel i salt. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af jernnatriumtartrater viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antiklumpningsmidler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4114.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juni 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg NaCl			

Teknologiske tilsætningsstoffer: antiklumpningsmidler

1i534	Jernnatriumtartrater	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af komplekse forbindelser af natriumtartrater med jern(III)chlorid i vandig opløsning ≤ 35 vægtprocent</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Jern(III)-kompleks forbindelse af D(+)-, L(-) og meso-2,3-dihydroxybutandisyre</p> <p>Forhold: jern til meso-tartrat 1:1</p> <p>Forhold: jern til tartratisomerer i alt 1:1,5</p> <p>CAS-nummer: 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>Oxalater: ≤ 1,5 % udtrykt som oxalsyre</p> <p>Jern: ≥ 8 % jern(III)</p> <p><i>Analysemetode (!)</i></p> <p>Kvantificering af meso-tartrat og D(-), L(+)-tartrates i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— højtryksvæskrokromatografi med RI-detektion (HPLC-RI)</p> <p>Kvantificering af det samlede jernindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— atomemissionsspektroskopi med induktivt koblet plasma (ICP-AES) — EN 15510 eller</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i NaCl (natriumchlorid) 2. Anbefalet minimumsdosis: 26 mg jernnatriumtartrater/kg NaCl (svarende til 3 mg jern/kg NaCl) 3. Anbefalet maksimumsdosis: 106 mg jernnatriumtartrater/kg NaCl 	29. juni 2026
-------	----------------------	--	----------------	---	---	---	--	---------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg NaCl			
		<ul style="list-style-type: none"> — atomemissionsspektroskopi med induktivt koblet plasma (ICP-AES) efter trykoplukning — EN 15621 eller — atomemissionsspektrometri med induktivt koblet plasma (ICP-AES) — EN ISO 11885 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾ samt kvantificering af det samlede natriumindhold i fodertilsætningsstoffet: <ul style="list-style-type: none"> — atomemissionsspektroskopi med induktivt koblet plasma (ICP-AES) — EN 15510 eller — atomemissionsspektroskopi med induktivt koblet plasma (ICP-AES) efter trykoplukning — EN 15621 eller — atomemissionsspektrometri med induktivt koblet plasma (ICP-AES) — EN ISO 11885 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869 samt kvantificering af det samlede chloridindhold i fodertilsætningsstoffet: <ul style="list-style-type: none"> — titrimetri — forordning (EF) nr. 152/2009 eller ISO 6495. 						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).