

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/896 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουνίου 2016

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τα τρυγικά άλατα σιδηρονατρίου ως πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση άδειας για τα τρυγικά άλατα σιδηρονατρίου. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τα τρυγικά άλατα σιδηρονατρίου ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, ουσία η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 30 Απριλίου 2015 <sup>(2)</sup> συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το εν λόγω παρασκεύασμα δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να λειτουργήσει αποτελεσματικά ως αντισυσσωματοποιητικός παράγοντας στο αλάτι. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση των τρυγικών αλάτων σιδηρονατρίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015· 13(5):4114.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Ιουνίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg NaCl			

## Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες

1i534	Τρυγικά άλατα σιδηρονατρίου	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα προϊόντων συμπλοκοποίησης τρυγικών αλάτων νατρίου με χλωριούχο σίδηρο (III) σε υδατικό διάλυμα <math>\leq 35\%</math> (κατά βάρος)</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Προϊόν συμπλοκοποίησης σιδήρου (III) με D(+)-, L(-)- και meso-2,3 διυδροξυβουτανιοδικά οξέα</p> <p>Αναλογία: σίδηρος προς meso-τρυγικό 1:1</p> <p>Αναλογία: σίδηρος προς σύνολο ισομερών τρυγικού 1:1,5</p> <p>Αριθμός CAS 1280193-05-9</p> <p><math>\text{Fe}(\text{OH})_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{Na}</math></p> <p>χλωριούχα: <math>\leq 25\%</math></p> <p>Οξαλικά ιόντα: <math>\leq 1,5\%</math> εκφραζόμενα ως οξαλικό οξύ</p> <p>Σίδηρος: <math>\geq 8\%</math> σίδηρος(III)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (*)</p> <p>Ποσοτικός προσδιορισμός του meso-τρυγικού και των D(-), L(+)-τρυγικών στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-RI),</p> <p>Ποσοτικός προσδιορισμός του συνολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— Φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN ISO 15510, ή</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε χλωριούχο νάτριο (NaCl)</li> <li>2. Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 26 mg τρυγικών αλάτων σιδηρονατρίου/kg NaCl (που ισοδυναμεί με 3 mg σιδήρου ανά kg NaCl)</li> <li>3. Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 106 mg τρυγικών αλάτων σιδηρονατρίου/kg NaCl</li> </ol>	29 Ιουνίου 2026
-------	-----------------------------	---	-------------------	---	---	---	--	-----------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg NaCl			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) — EN ISO 15621, ή</li> <li>— Φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN ISO 11885, ή</li> <li>— Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) — EN ISO 6869, ή</li> <li>— Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, και</li> </ul> <p>Ποσοτικός προσδιορισμός του ολικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN ISO 15510, ή</li> <li>— Φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) — EN ISO 15621, ή</li> <li>— Φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN ISO 11885, ή</li> <li>— Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) — EN ISO 6869, και</li> </ul> <p>Ποσοτικός προσδιορισμός των ολικών χλωριούχων στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Τιτλομετρία — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 ή ISO 6495.</li> </ul>						

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).