

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/896 DE LA COMISIÓN**de 8 de junio de 2016****relativo a la autorización de tartratos de sodio y hierro como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización de tartratos de sodio y hierro de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Dicha solicitud se ha presentado junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de tartratos de sodio y hierro como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos tecnológicos».
- (4) En su dictamen de 30 de abril de 2015 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado en cuestión no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Concluyó también que el preparado puede ser eficaz como antiaglomerante en la sal. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de los tartratos de sodio y hierro muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antiaglomerantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(5):4114.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de NaCl			
Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes								
1i534	Tartratos de sodio y hierro	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de productos de complejación de tartratos de sodio con cloruro de hierro (III) en solución acuosa ≤ 35 % (en peso)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Producto de complejación de hierro (III) de ácidos D(+)-, L(-)- y meso-2,3-dihidroxiбутanodioicos</p> <p>Relación: hierro respecto al meso-tartrato: 1:1.</p> <p>Relación: hierro respecto al total de isómeros de tartratos: 1:1,5.</p> <p>N.º CAS: 1280193-05-9</p> <p>$\text{Fe}(\text{OH})_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{Na}$</p> <p>Cloruro: ≤ 25 %</p> <p>Oxalatos: ≤ 1,5 %, expresado en ácido oxálico</p> <p>Hierro: ≥ 8 % hierro (III)</p> <p><i>Método analítico (1)</i></p> <p>Cuantificación del meso-tartrato y los tartratos D(-), L(+) en el aditivo para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección del índice de refracción (HPLC-RI).</p> <p>Cuantificación del contenido total de hierro en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN 15510—; o bien</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se utilizará únicamente en NaCl (cloruro de sodio) 2. Dosis mínima recomendada: 26 mg de tartratos de sodio y hierro/kg de NaCl (equivalente a 3 mg de hierro/kg de NaCl) 3. Dosis máxima recomendada: 106 mg de tartratos de sodio y hierro/kg de NaCl 	29 de junio de 2026

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de NaCl			
		<p>— espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión —norma EN 15621—; o bien</p> <p>— espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN ISO 11885—; o bien</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) — EN ISO 6869—; o bien</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) — Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾—.</p> <p>Cuantificación del contenido total de sodio en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN 15510—; o bien</p> <p>— espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión —norma EN 15621—; o bien</p> <p>— espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN ISO 11885—; o bien</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) — EN ISO 6869—.</p> <p>Cuantificación del contenido total de cloruro en el aditivo para piensos:</p> <p>— titrimetría —Reglamento (CE) n.º 152/2009 o ISO 6495—.</p>						

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).