РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1061 НА КОМИСИЯТА

от 2 юли 2015 година

за разрешаване на употребата на аскорбинова киселина, натриев аскорбилфосфат, натриево-калциев аскорбилфосфат, натриев аскорбат, калциев аскорбат и аскорбилпалмитат като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Аскорбиновата киселина, натриевият аскорбилфосфат, натриево-калциевият аскорбилфосфат, натриевият аскорбат, калциевият аскорбат и аскорбилпалмитатът бяха разрешени в съответствие с Директива 70/524/ЕИО без ограничение във времето като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие посочените продукти бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени две заявления за извършване на повторна оценка на аскорбиновата киселина, натриевия аскорбилфосфат, натриево-калциевия аскорбилфосфат, натриевия аскорбат, калциевия аскорбат и на аскорбилпалмитат като фуражни добавки за всички видове животни, както и — в съответствие с член 7 от същия регламент — искане да се разреши нова употреба на аскорбиновата киселина във вода за пиене. Заявителите подадоха искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на аскорбиновата киселина, натриевия аскорбат, калциевия аскорбат и на аскорбилпалмитат като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят подаде искане добавките да се класифицират в категорията „технологични добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становищата си от 30 януари 2013 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражите аскорбиновата киселина, натриевият аскорбилфосфат, натриево-калциевият аскорбилфосфат, натриевият аскорбат, калциевият аскорбат и аскорбилпалмитатът не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на хората, нито върху околната среда. Органът заключи също така, че аскорбиновата киселина, натриевият аскорбилфосфат и натриево-калциевият аскорбилфосфат се смятат за ефикасни източници на витамин C и че — тъй като употребата на аскорбинова киселина, натриев аскорбат, калциев аскорбат и аскорбилпалмитат като антиоксиданти е разрешена в храните, а функциите им във фуражите е по същество същата, както в храните — не е необходимо да се представят други доказателства за ефикасност.

(6) Органът заключи също така, че не биха възникнали опасения за безопасността на потребителите. Според Органа не са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите и на аскорбиновата киселина — във водата, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(2):3103 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(2):3104.

(7) При оценката на аскорбиновата киселина, натриевия аскорбилфосфат, натриево-калциевия аскорбилфосфат, натриевия аскорбат, калциевия аскорбат и на аскорбилпалмитат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

2. Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „антиоксиданти“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 23 януари 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 23 юли 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, при условие че са предназначени за животни, които се отглеждат за производството на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 23 юли 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юли 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, при условие че са предназначени за животни, които не се отглеждат за производството на храни.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 юли 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или mg активно вещество/l вода			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект									
3a300	—	„Аскорбинова киселина“ или „витамин C“	*Състав на добавката* Аскорбинова киселина *Характеристика на активното вещество* L-аскорбинова киселина $C_6H_8O_6$ CAS №: 50-81-7 L-аскорбинова киселина, в твърдо състояние, получена чрез химичен синтез. Критерии за чистота: минимум 99 %. *Методи за анализ* ([1]) За определяне на L-аскорбинова киселина във фуражната добавка: титриметрия — Европейска фармакопея, монография (Ph.Eur. 01/2011:0253). За количествено определяне на L-аскорбинова киселина в премиксите и във фуражите: титриметрия. За количествено определяне на L-аскорбинова киселина във водата: — титриметрия (AOAC 967.21); или — високоефективна течна хроматография, комбинирана с УВ откриване при 265 nm (EN 14130:2003).	Всички видове животни	—	—	—	1. Аскорбиновата киселина може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 3. Мерки за безопасност: носене на средство за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 4. Добавката може да се използва във вода за пиене.	23 юли 2025 г.

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект.									
3a311		„Натриев аскорбилфосфат“ или „витамин C“.	*Състав на добавката* Натриев аскорбилфосфат *Характеристика на активното вещество* Натриев аскорбилфосфат $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CAS №: 66170-10-3 Натриев аскорбилфосфат, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: минимум 95 % с минимално съдържание на аскорбинова киселина 45 %. *Методи за анализ* ([1]) За определяне на чистотата на натриевия аскорбилфосфат и на еквивалента на аскорбинова киселина във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография, комбинирана с променлива дължина на вълната на детектора (VWD). За количествено определяне на общото съдържание на натрий във фуражната добавка: — атомно-абсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869:2000); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510:2007). За количествено определяне на аскорбилмонофосфат в премиксите и във фуражите: високоефективна течна хроматография, комбинирана с УВ откриване при 254 nm (HPLC-UV)	Всички видове животни	—	—	—	1. Натриевият аскорбилфосфат може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 3. Мерки за безопасност: по време на работа да се използва средство за дихателна защита.	23 юли 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
3a312		„Натриево-калциев аскорбилфосфат“ или „витамин C“.	*Състав на добавката* Натриево-калциев аскорбилфосфат *Характеристика на активното вещество* Натриево-калциев аскорбилфосфат $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$. Натриево-калциев-L-аскорбилфосфат, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: минимум 95 % с минимално съдържание на аскорбинова киселина 35 %. *Методи за анализ* (1) За определяне на чистотата на натриево-калциевия аскорбилфосфат и на еквивалента на аскорбинова киселина във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография, комбинирана с променлива дължина на вълната на детектора (VWD). За количествено определяне на общото съдържание на калций и на общото съдържание на натрий във фуражната добавка: — атомно-абсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869:2000); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510:2007). За количествено определяне на аскорбилмонофосфат в премиксите и във фуражите: високоефективна течна хроматография, комбинирана с УВ откриване при 254 nm (HPLC-UV)	Всички видове животни				1. Натриево-калциевият аскорбилфосфат може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 3. За безопасността на потребителите: по време на работа да се използва средство за дихателна защита.	23 юли 2025 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: антиоксиданти.									
3a300	—	Аскорбинова киселина	*Състав на добавката* Аскорбинова киселина *Характеристика на активното вещество* L-аскорбинова киселина $C_6H_8O_6$ CAS №: 50-81-7 L-аскорбинова киселина, в твърдо състояние, получена чрез химичен синтез. Критерии за чистота: минимум 99 %. *Методи за анализ* ([1]) За определяне на L-аскорбинова киселина във фуражната добавка: титриметрия — Европейска фармакопея, монография (Ph.Eur. 01/2011:0253). За количествено определяне на L-аскорбинова киселина в премиксите и във фуражите: титриметрия.	Всички видове животни	—	—	—	1. Аскорбиновата киселина може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката да се посочат условията за устойчивост и съхранение, а за премиксите — условията за съхранение. 3. Мерки за безопасност: носене на средство за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	23 юли 2025 г.
1b301		Натриев аскорбат	*Състав на добавката* Натриев аскорбат *Характеристика на активното вещество* Натриев L аскорбат $C_6H_7O_6Na$ CAS №: 134-03-2 Натриев L-аскорбат, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: минимум 99 %.	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката да се посочат условията за устойчивост и съхранение, а за премиксите — условията за съхранение. 2. Мерки за безопасност: носене на средство за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	23 юли 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Методи за анализ ([1]) За определяне на натриев L-аскорбат във фуражната добавка: титриметрия — Европейска фармакопея, монография (Ph.Eur. 01/2011:1791). За количествено определяне на общото съдържание на натрий във фуражната добавка: — атомно-абсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869:2000); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510:2007). За количествено определяне на натриев L-аскорбат в премиксите и във фуражите: титриметрия.						
1b302		Калциев аскорбат	*Състав на добавката* Калциев аскорбат *Характеристика на активното вещество* Калциев L-(+)-аскорбат дехидрат $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CAS №: 5743-28-2 Калциев L-(+)-аскорбат дехидрат, в твърдо състояние, получен чрез химически синтез. Критерии за чистота: минимум 99 %. *Методи за анализ* ([1]) За определяне на калциев L-аскорбат във фуражната добавка: титриметрия — Европейска фармакопея, монография (Ph.Eur. 01/2008:1182).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката да се посочат условията за устойчивост и съхранение, а за премиксите — условията за съхранение. 2. Мерки за безопасност: носене на средство за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	23 юли 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			За количествено определяне на общото съдържание на калций във фуражната добавка: — атомно-абсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869:2000); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510:2007). За количествено определяне на калциев L-аскорбат в премиксите и във фуражите: титриметрия.						
1b304		Аскорбил-палмитат	*Състав на добавката* Аскорбилпалмитат *Характеристика на активното вещество* L-аскорбил-6-палмитат $C_{22}H_{38}O_7$ CAS №: 137-66-6 L-аскорбил-6-палмитат, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: минимум 98 %. *Метод за анализ* (1) За определяне на L-аскорбил-6-палмитат във фуражната добавка: — титриметрия — Европейска фармакопея, монография (Ph.Eur. 01/2008:0807).	Всички видове животни	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката да се посочат условията за устойчивост и съхранение, а за премиксите — условията за съхранение. 2. Мерки за безопасност: носене на средство за дихателна защита, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	23 юли 2025 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.