KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1061

af 2. juli 2015

om godkendelse af ascorbinsyre, natriumascorbylphosphat, natriumcalciumascorbylphosphat, natriumascorbat, calciumascorbat og ascorbylpalmitat som fodertilsætningsstoffer 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 udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Ascorbinsyre, natriumascorbylphosphat, natriumcalciumascorbylphosphat, natriumascorbat, calciumascorbat og ascorbylpalmitat blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, er der indgivet to ansøgninger om en ny vurdering af ascorbinsyre, natriumascorbylphosphat og natriumcalciumascorbylphosphat som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og, i henhold til forordningens artikel 7, om en ny anvendelse i drikkevand for ascorbinsyre. Ansøgerne anmodede om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikel 7, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af ascorbinsyre, natriumascorbat, calciumascorbat og ascorbylpalmitat som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. januar 2013 ([3]), at ascorbinsyre, natriumascorbylphosphat, natriumcalciumascorbylphosphat, natriumascorbat, calciumascorbat og ascorbylpalmitat på de foreslåede anvendelsesbetingelser i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at ascorbinsyre, natriumascorbylphosphat og natriumcalciumascorbylphosphat betragtes som effektive kilder til vitamin C, og at det ikke er nødvendigt at demonstrere effektiviteten yderligere, da ascorbinsyre, natriumascorbat, calciumascorbat og ascorbylpalmitat er godkendt til anvendelse som antioxidanter i fødevarer, og da deres funktion i foder er den samme som i fødevarer.

(6) Autoriteten konkluderede yderligere, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder og — for ascorbinsyre — i vand, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(2):3103 og *EFSA Journal* 2013;11(2):3104.

(7) Vurderingen af ascorbinsyre, natriumascorbylphosphat, natriumcalciumascorbylphosphat, natriumascorbat, calciumascorbat og ascorbylpalmitat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

2. De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antioxidanter«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 23. januar 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 23. juli 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 23. juli 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mg aktivstof/l vand			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning									
3a300	—	»Ascorbinsyre« eller »vitamin C«	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Ascorbinsyre. *Aktivstoffets karakteristika* L-ascorbinsyre $C_6H_8O_6$ CAS-nr.: 50-81-7 L-ascorbinsyre, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 99 %. *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af L-ascorbinsyre i fodertilsætningsstoffet: titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2011:0253) Til kvantificering af L-ascorbinsyre i forblandinger og foderstoffer: titrimetri Til bestemmelse af L-ascorbinsyre i vand: — titrimetri (AOAC 967.21) eller — højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning ved 265 nm (EN 14130:2003).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Ascorbinsyre kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 4. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.	23. juli 2025

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning									
3a311		»Natriumascorbylphosphat« eller »vitamin C«	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Natriumascorbylphosphat. *Aktivstoffets karakteristika* Natriumascorbylphosphat $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CAS-nr.: 66170-10-3 Natriumascorbylphosphat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese. Renhedskriterier: mindst 95 % med et minimumsindhold på 45 % ascorbinsyre. *Analysemetoder* (1): Til bestemmelse af renheden af natriumascorbylphosphat og ascorbinsyreækvivalenten i fodertilsætningsstoffet: højtryksvæskekromatografi i kombination med detektor med variabel bølgelængde (VWD) Til kvantificering af det samlede natriumindhold i fodertilsætningsstoffet: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510:2007) Til kvantificering af ascorbylmonophosphat i forblandinger og foderstoffer: højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning ved 254 nm (HPLC-UV).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Natriumascorbylphosphat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn under håndteringen.	23. juli 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3a312		»Natriumcalciumascorbylphosphat« eller »vitamin C«.	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Natriumcalciumascorbylphosphat. *Aktivstoffets karakteristika* Natriumcalciumascorbylphosphat $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ Natriumcalcium-L-ascorbylphosphat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 95 % med et minimumsindhold på 35 % ascorbinsyre. *Analysemetoder* (1): Til bestemmelse af renheden af natriumcalciumascorbylphosphat og ascorbinsyreækvivalenten i fodertilsætningsstoffet: højtryksvæskekromatografi i kombination med detektor med variabel bølgelængde (VWD) Til kvantificering af det samlede calciumindhold og det samlede natriumindhold i fodertilsætningsstoffet: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510:2007) Til kvantificering af ascorbylmonophosphat i forblandinger og foderstoffer: højtryksvæskekromatografi i kombination med UV-påvisning ved 254 nm (HPLC-UV).	Alle dyrearter				1. Natriumcalciumascorbylphosphat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Brugersikkerhed: Der skal bæres åndedrætsværn under håndteringen.	23. juli 2025

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antioxidanter									
3a300	—	Ascorbinsyre	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Ascorbinsyre. *Aktivstoffets karakteristika* L-ascorbinsyre $C_6H_8O_6$ CAS-nr.: 50-81-7 L-ascorbinsyre, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 99 %. *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af L-ascorbinsyre i fodertilsætningsstoffet: titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2011:0253) Til kvantificering af L-ascorbinsyre i forblandinger og foderstoffer: titrimetri.	Alle dyrearter	—	—	—	1. Ascorbinsyre kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingerne oplagringsbetingelserne. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	23. juli 2025
1b301		Natriumascorbat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Natriumascorbat. *Aktivstoffets karakteristika* Natrium-L-ascorbat $C_6H_7O_6Na$ CAS-nr.: 134-03-2 Natrium-L-ascorbat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 99 %.	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingerne oplagringsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	23. juli 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Analysemetoder (1) Til bestemmelse af natrium-L-ascorbat i fodertilsætningsstoffet: titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2011:1791) Til kvantificering af det samlede natriumindhold i fodertilsætningsstoffet: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510:2007) Til kvantificering af natrium-L-ascorbat i forblandinger og foderstoffer: titrimetri.						
1b302		Calciumascorbat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Calciumascorbat. *Aktivstoffets karakteristika* Calcium-L-(+)-ascorbatdihydrat $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CAS-nr.: 5743-28-2 Calcium-L-(+)-ascorbatdihydrat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 99 %. *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af calcium-L-ascorbat i fodertilsætningsstoffet: titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2008:1182)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingerne oplagringsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	23. juli 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til kvantificering af det samlede calciumindhold i fodertilsætningsstoffet: — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510:2007) Til kvantificering af calcium-L-ascorbat i forblandinger og foderstoffer: titrimetri.						
1b304		Ascorbylpalmitat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Ascorbylpalmitat. *Aktivstoffets karakteristika* L-ascorbyl-6-palmitat $C_{22}H_{38}O_7$ CAS-nr.: 137-66-6 L-ascorbyl-6-palmitat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 98 %. *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af L-ascorbyl-6-palmitat i fodertilsætningsstoffet: — titrimetri — monografi i den europæiske farmakopé (Ph.Eur. 01/2008:0807).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingerne oplagringsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	23. juli 2025

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.