DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1061 DER KOMMISSION

vom 2. Juli 2015

zur Zulassung von Ascorbinsäure, Natriumascorbylphosphat, Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat, Natriumascorbat, Calciumascorbat und Ascorbylpalmitat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Ascorbinsäure, Natriumascorbylphosphat, Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat, Natriumascorbat, Calciumascorbat und Ascorbylpalmitat wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete Zeit in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden zwei Anträge auf Neubewertung von Ascorbinsäure, Natriumascorbylphosphat und Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine neue Verwendung von Ascorbinsäure in Trinkwasser gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe". Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Ascorbinsäure, Natriumascorbat, Calciumascorbat und Ascorbylpalmitat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „technische Zusatzstoffe". Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") kam in ihrem Gutachten vom 30. Januar 2013 ([3]) zu dem Schluss, dass Ascorbinsäure, Natriumascorbylphosphat, Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat, Natriumascorbat, Calciumascorbat und Ascorbylpalmitat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Futtermitteln keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass Ascorbinsäure, Natriumascorbylphosphat und Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat als wirksame Quellen von Vitamin C gelten und, da Ascorbinsäure, Natriumascorbat, Calciumascorbat und Ascorbylpalmitat als Antioxidationsmittel in Lebensmitteln zugelassen sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen dieselbe ist wie in Lebensmitteln, ihre Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss.

(6) Die Behörde befand ferner, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln und von Ascorbinsäure in Trinkwasser geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) EFSA Journal 2013; 11(2):3103 und EFSA Journal 2013; 11(2):3104.

(7) Die Bewertung von Ascorbinsäure, Natriumascorbylphosphat, Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat, Natriumascorbat, Calciumascorbat und Ascorbylpalmitat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

2. Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

1. Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 23. Januar 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

2. Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 23. Juli 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

3. Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 23. Juli 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Juli 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung.									
3a300	—	„Ascorbinsäure“ oder „Vitamin C“	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Ascorbinsäure *Charakterisierung des Wirkstoffs:* L-Ascorbinsäure $C_6H_8O_6$ CAS-Nr.: 50-81-7 L-Ascorbinsäure, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 99 % *Analysemethoden* (1) Zur Bestimmung von L-Ascorbinsäure im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur. 01/2011:0253) Zur Quantifizierung von L-Ascorbinsäure in Vormischungen und Futtermitteln: Titrimetrie Zur Quantifizierung von L-Ascorbinsäure im Wasser: — Titrimetrie (AOAC 967.21) oder — Hochleistungsflüssigchromatographie in Verbindung mit UV-Detektion bei 265 nm (EN 14130:2003)	Alle Tierarten	—	—	—	1. Ascorbinsäure darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 4. Der Zusatzstoff darf in Trinkwasser verwendet werden.	23. Juli 2025

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung.									
3a311		„Natriumascorbylphosphat“ oder „Vitamin C“	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Natriumascorbylphosphat *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Natriumascorbylphosphat $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CAS-Nr.: 66170-10-3 Natriumascorbylphosphat, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 95 % mit einem Mindestgehalt von 45 % Ascorbinsäure *Analysemethoden* (1) Für die Bestimmung der Reinheit von Natriumascorbylphosphat und dem Ascorbinsäure-Äquivalent im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigchromatographie in Verbindung mit Detektor mit variabler Wellenlänge (VWD) Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Natrium im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN15510:2007) Für die Quantifizierung von Ascorbylmonophosphat in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigchromatographie in Verbindung mit UV-Detektion bei 254 nm (HPLC-UV)	Alle Tierarten	—	—	—	1. Natriumascorbylphosphat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Sicherheitshinweis: Beim Umgang mit dem Wirkstoff ist ein Atemschutz zu tragen.	23. Juli 2025

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3a312		„Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat“ oder „Vitamin C“	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ Natrium-Calcium-L-ascorbylphosphat, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 95 % mit einem Mindestgehalt von 35 % Ascorbinsäure *Analysemethoden* (1) Für die Bestimmung der Reinheit von Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat und dem Ascorbinsäure-Äquivalent im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigchromatographie in Verbindung mit Detektor mit variabler Wellenlänge (VWD) Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Calcium und an Natrium im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN15510:2007) Für die Quantifizierung von Ascorbylmonophosphat in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigchromatographie in Verbindung mit UV-Detektion bei 254 nm (HPLC-UV)	Alle Tierarten				1. Natrium-Calcium-Ascorbylphosphat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Zur Sicherheit der Anwender: Beim Umgang mit dem Wirkstoff ist ein Atemschutz zu tragen.	23. Juli 2025

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Antioxidationsmittel.									
3a300	—	Ascorbinsäure	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Ascorbinsäure *Charakterisierung des Wirkstoffs* L-Ascorbinsäure $C_6H_8O_6$ CAS-Nr.: 50-81-7 L-Ascorbinsäure, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 99 % *Analysemethoden* (1) Zur Bestimmung von L-Ascorbinsäure im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur. 01/2011:0253) Zur Quantifizierung von L-Ascorbinsäure in Vormischungen und Futtermitteln: Titrimetrie	Alle Tierarten	—	—	—	1. Ascorbinsäure darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lager- und Stabilitätsbedingungen, für die Vormischungen die Lagerbedingungen anzugeben. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	23. Juli 2025
1b301		Natriumascorbat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Natriumascorbat *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Natrium-L-Ascorbat $C_6H_7O_6Na$ CAS-Nr. 134-03-2 Natrium-L-Ascorbat, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 99 %	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lager- und Stabilitätsbedingungen, für die Vormischungen die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	23. Juli 2025

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Analysemethoden (1) Zur Bestimmung von Natrium-L-Ascorbat im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur. 01/2011:1791) Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Natrium im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN15510:2007) Für die Quantifizierung von Natrium-L-Ascorbat in Vormischungen und Futtermitteln: Titrimetrie					
1b302		Calciumascorbat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Calciumascorbat *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Calcium L-(+)-ascorbat, Dihydrat $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CAS-Nr.: 5743-28-2 Calcium L-(+)-ascorbat, Dihydrat, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 99 % *Analysemethoden* (1) Zur Bestimmung von Calcium-L-Ascorbat im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur. 01/2008:1182)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lager- und Stabilitätsbedingungen, für die Vormischungen die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	23. Juli 2025

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Calcium im Futtermittelzusatzstoff: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN15510:2007) Für die Quantifizierung von Calcium-L-Ascorbat in Vormischungen und Futtermitteln: Titrimetrie						
1b304		Ascorbylpalmitat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Ascorbylpalmitat *Charakterisierung des Wirkstoffs:* 6-Palmitoyl-L-ascorbinsäure $C_{22}H_{38}O_7$ CAS-Nr.: 137-66-6 6-Palmitoyl-L-ascorbinsäure, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: mind. 98 % *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von 6-Palmitoyl-L-ascorbinsäure im Futtermittelzusatzstoff: — Titrimetrie — Monografie des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur. 01/2008:0807)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lager- und Stabilitätsbedingungen, für die Vormischungen die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	23. Juli 2025

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports