KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1061,

annettu 2 päivänä heinäkuuta 2015,

askorbiinihapon, natriumaskorbyylifosfaatin, natriumkalsiumaskorbyylifosfaatin, natriumaskorbaatin, kalsiumaskorbaatin ja askorbyylipalmitaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Askorbiinihappo, natriumaskorbyylifosfaatti, natriumkalsiumaskorbyylifosfaatti, natriumaskorbaatti, kalsiumaskorbaatti ja askorbyylipalmitaatti hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseiset tuotteet kirjattiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskivat askorbiinihapon, natriumaskorbyylifosfaatin ja natriumkalsiumaskorbyylifosfaatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti askorbiinihapon uutta käyttötapaa juomaveteen lisättynä. Hakijat pyysivät, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski askorbiinihapon, natriumaskorbaatin, kalsiumaskorbaatin ja askorbyylipalmitaatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä tammikuuta 2013 antamissaan lausunnoissa ([3]), ettei askorbiinihapolla, natriumaskorbyylifosfaatilla, natriumkalsiumaskorbyylifosfaatilla, natriumaskorbaatilla, kalsiumaskorbaatilla eikä askorbyylipalmitaatilla ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettyinä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että askorbiinihappoa, natriumaskorbyylifosfaattia ja natriumkalsiumaskorbyylifosfaattia pidetään tehokkaina C-vitamiinin lähteinä ja että koska askorbiinihappoa, natriumaskorbaattia, kalsiumaskorbaattia ja askorbyylipalmitaattia on sallittua käyttää elintarvikkeissa antioksidantteina ja niiden tehtävä rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, niiden tehosta ei tarvita muuta osoitusta.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjille ei aiheudu turvallisuusongelmia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehussa ja askorbiinihapon osalta juomavedessä olevien lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2013; 11(2):3103 ja EFSA Journal 2013; 11(2):3104.

(7) Askorbiinihapon, natriumaskorbyylifosfaatin, natriumkalsiumaskorbyylifosfaatin, natriumaskorbaatin, kalsiumaskorbaatin ja askorbyylipalmitaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Hyväksytään liitteessä tarkoitetut aineet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus”, eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2. Hyväksytään liitteessä tarkoitetut aineet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”antioksidantit”, eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettujen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää tammikuuta 2016 ennen 23 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää heinäkuuta 2016 ennen 23 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää heinäkuuta 2017 ennen 23 päivää heinäkuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg tehoainetta/l vettä			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus									
3a300	—	”Askorbiinihappo” tai ”C-vitamiini”	*Lisäaineen koostumus* Askorbiinihappo *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* L-askorbiinihappo $C_6H_8O_6$ CAS-numero: 50-81-7 L-askorbiinihappo, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: vähintään 99 %. *Analyysimenetelmät* (1) L-askorbiinihapon määrittäminen rehun lisäaineesta: titrimetria – Euroopan farmakopean monografia (Ph.Eur. 01/2011:0253). L-askorbiinihapon pitoisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehusta: titrimetria. L-askorbiinihapon pitoisuuden määrittäminen vedestä: — titrimetria (AOAC 967.21); tai — korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa, 265 nm (EN 14130:2003)	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Askorbiinihappoa voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita. 4. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen.	23.7.2025

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus									
3a311		"Natriumaskorbyylifosfaatti" tai "C-vitamiini".	*Lisäaineen koostumus* Natriumaskorbyylifosfaatti. *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Natriumaskorbyylifosfaatti $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CAS-numero: 66170-10-3 Natriumaskorbyylifosfaatti, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: vähintään 95 % ja askorbiinihapon vähimmäispitoisuus 45 %. *Analyysimenetelmät* (1) Natriumaskorbyylifosfaatin puhtauden määrittäminen ja askorbiinihappoekvivalentin määrittäminen rehun lisäaineesta: korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä vaihtuva-aallonpituuksisen detektorin kanssa (VWD). Natriumin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN15510:2007). Askorbyylimonofosfaatin pitoisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehusta: korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa, 254 nm (HPLC-UV).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Natriumaskorbyylifosfaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa.	23.7.2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
3a312		"Natriumkalsiumaskorbyylifosfaatti" tai "C-vitamiini".	*Lisäaineen koostumus* Natriumkalsiumaskorbyylifosfaatti. *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Natriumkalsiumaskorbyylifosfaatti $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$. Natriumkalsium-L-askorbyylifosfaatti, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: vähintään 95 % ja askorbiinihapon vähimmäispitoisuus 35 %. *Analyysimenetelmät* (1) Natriumkalsiumaskorbyylifosfaatin puhtauden määrittäminen ja askorbiinihappoekvivalentin määrittäminen rehun lisäaineesta: korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä vaihtuva-aallonpituuksisen detektorin kanssa (VWD). Kalsiumin kokonaismäärän ja natriumin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN15510:2007). Askorbyylimonofosfaatin pitoisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehusta: korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa, 254 nm (HPLC-UV).	Kaikki eläinlajit				1. Natriumkalsiumaskorbyylifosfaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa.	23.7.2025

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: antioksidantit									
3a300	—	Askorbiinihappo	*Lisäaineen koostumus* Askorbiinihappo. *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* L-askorbiinihappo $C_6H_8O_6$ CAS-nnumero: 50-81-7 L-askorbiinihappo, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: vähintään 99 %. *Analyysimenetelmät* [1] L-askorbiinihapon määrittäminen rehun lisäaineesta: titrimetria – Euroopan farmakopean monografia (Ph.Eur. 01/2011:0253). L-askorbiinihapon pitoisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehusta: titrimetria.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Askorbiinihappoa voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset ja esiseosten osalta varastointia koskevat edellytykset. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	23.7.2025
1b301		Natriumaskorbaatti	*Lisäaineen koostumus* Natriumaskorbaatti. *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Natrium-L-askorbaatti. $C_6H_7O_6Na$ CAS-numero: 134-03-2 Natrium-L-askorbaatti, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: vähintään 99 %.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset ja esiseosten osalta varastointia koskevat edellytykset. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	23.7.2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Analyysimenetelmät [1] Natrium-L-askorbaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: titrimetria – Euroopan farmakopean monografia (Ph.Eur. 01/2011:1791). Natriumin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN15510:2007). Natrium-L-askorbaatin pitoisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehusta: titrimetria.						
1b302		Kalsiumaskorbaatti	*Lisäaineen koostumus* Kalsiumaskorbaatti. *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Kalsium-L(+)-askorbaattidihydraatti $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CAS-numero: 5743-28-2 Kalsium-L(+)-askorbaattidihydraatti, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: vähintään 99 %. *Analyysimenetelmät* [1] Kalsium-L-askorbaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: titrimetria – Euroopan farmakopean monografia (Ph.Eur. 01/2008:1182).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset ja esiseosten osalta varastointia koskevat edellytykset. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	23.7.2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Kalsiumin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — atomiabsorptiospektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000); tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN15510:2007). Kalsium-L-askorbaatin pitoisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehusta: titrimetria.						
1b304		Askorbyylipalmitaatti	*Lisäaineen koostumus* Askorbyylipalmitaatti. *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* L-askorbyyli-6-palmitaatti $C_{22}H_{38}O_7$ CAS-numero: 137-66-6 L-askorbyyli-6-palmitaatti, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: vähintään 98 %. *Analyysimenetelmä* (1) L-askorbyyli-6-palmitaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: — titrimetria – Euroopan farmakopean monografia (Ph.Eur. 01/2008:0807).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset ja esiseosten osalta varastointia koskevat edellytykset. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	23.7.2025

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.