PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1061

od 2. srpnja 2015.

o odobrenju askorbinske kiseline, natrijevog askorbil fosfata, natrijevog kalcijevog askorbil fosfata, natrijevog askorbata, kalcijevog askorbata i askorbil palmitata kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Askorbinska kiselina, natrijev askorbil fosfat, natrijev kalcijev askorbil fosfat, natrijev askorbat, kalcijev askorbat i askorbil palmitat odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za životinje za sve životinjske vrste. Ti su proizvodi nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesena su dva zahtjeva za ponovnu procjenu askorbinske kiseline, natrijevog askorbil fosfata i natrijevog kalcijevog askorbil fosfata kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste te u skladu s člankom 7 te Uredbe za novu upotrebu askorbinske kiseline u vodi za piće. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu askorbinske kiseline, natrijevog askorbata, kalcijevog askorbata i askorbil palmitata kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojim je mišljenjima od 30. siječnja 2013. ([3]) zaključila da u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje askorbinska kiselina, natrijev askorbil fosfat, natrijev kalcijev askorbat fosfat, natrijev askorbat, kalijev askorbat i askorbil plamitat nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je također zaključila da se askorbinska kiselina, natrijev askorbil fosfat i natrijev kalcijev askorbil fosfat smatraju učinkovitim izvorima vitamina C i da s obzirom na to da su askorbinska kiselina, natrijev askorbat, kalcijev askorbat i askorbil palmitat odobreni za uporabu kao antioksidansi u hrani te da je njihova funkcija u hrani za životinje u osnovi ista kao i u hrani, daljnje prikazivanje djelotvornosti nije potrebno.

(6) Agencija je također zaključila da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje te u vodi za askorbinsku kiselinu koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2013; 11(2):3103 i EFSA Journal 2013.; 11(2):3104.

(7) Procjenom askorbinske kiseline, natrijevog askorbil fosfata, natrijevog kalcijevog askorbil fosfata, natrijevog askorbata, kalcijevog askorbata i askorbil palmitata utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji „dodataka hrani" i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

2. Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci" i funkcionalnoj skupini „antioksidansi", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji te tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. siječnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. srpnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. srpnja 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. srpnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. srpnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili mg aktivne tvari po l vode			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka									
3a 300	—	„Askorbinska kiselina” ili „vitamin C”	*Sastav dodatka hrani za životinje* Askorbinska kiselina. *Karakteristike aktivne tvari* L-askorbinska kiselina $C_6H_8O_6$ CAS br.: 50-81-7 L-askorbinska kiselina u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: najmanje 99 %. *Analitičke metode* (1) Za određivanje L-askorbinske kiseline u dodatku hrani za životinje: titrimetrija – monografija Europske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2011:0253). Za kvantifikaciju L-askorbinske kiseline u premiksima i hrani za životinje: titrimetrija. Za kvantifikaciju L-askorbinske kiseline u vodi: — titrimetrija (AOAC 967.21); ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i UV detekcija na 265 nm (EN 14130:2003).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Askorbinska kiselina se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Radi sigurnosti: pri rukovanju se nosi zaštita za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. 4. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće.	23. srpnja 2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka									
3a311		„Natrijev askorbil fosfat” ili „vitamin C”.	*Sastav dodatka hrani za životinje* Natrijev askorbil fosfat. *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev askorbil fosfat $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CAS br.: 66170-10-3 Natrijev askorbil fosfat u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: min. 95 % s min. 45 % askorbinske kiseline. *Analitičke metode* (1) Za određivanje čistoće natrijevog askorbil fosfata i ekvivalenta askorbinske kiseline u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i detektor promjenjivih valnih duljina. Za kvantifikaciju ukupnog natrija u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869:2000); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom ICP-AES (EN 15510:2007). Za kvantifikaciju askorbil monofosfata u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i UV detekcija na 254 nm (HPLC-UV).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Natrijev askorbil fosfat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Radi sigurnosti: pri rukovanju koristi se zaštita za disanje.	23. srpnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3a312		„Natrijev kalcijev askorbil fosfat” ili „vitamin C”.	*Sastav dodatka hrani za životinje* Natrijev kalcijev askorbil fosfat. *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev kalcijev askorbil fosfat $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$. Natrijev kalcijev L askorbil fosfat u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: min. 95 % s min. 35 % askorbinske kiseline. *Analitičke metode* (1) Za određivanje čistoće natrijevog kalcijevog askorbil fosfata i ekvivalenta askorbinske kiseline u dodatku hrani za životinje: Tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s detektorom promjenjive valne duljine. Za kvantifikaciju ukupnog kalcija u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869:2000); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom ICP-AES (EN 15510:2007). Za kvantifikaciju askorbil monofosfata u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti i UV detekcija na 254 nm.	Sve životinjske vrste				1. Natrijev kalcijev askorbil fosfat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Za sigurnost korisnika: pri rukovanju koristi se zaštita za disanje.	23. srpnja 2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina antioksidansi									
3a300	—	Askorbinska kiselina	*Sastav dodatka hrani za životinje* Askorbinska kiselina. *Karakteristike aktivne tvari* L-askorbinska kiselina $C_6H_8O_6$ CAS br.: Faks:50-81-7 L-askorbinska kiselina u krutom obliku proizvedena kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: najmanje 99 %. *Analitičke metode* (1) Za određivanje L-askorbinske kiseline u dodatku hrani za životinje: titrimetrija – monografija Europske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2011:0253). Za kvantifikaciju L-askorbinske kiseline u premiksima i hrani za životinje: titrimetrija.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Askorbinska kiselina se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodatka potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti, a za premikse potrebno je navesti uvjete skladištenja. 3. Radi sigurnosti: pri rukovanju se nosi zaštita za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	23. srpnja 2025.
1b301		Natrijev askorbat	*Sastav dodatka hrani za životinje* Natrijev askorbat. *Karakteristike aktivne tvari* Natrijev askorbat. $C_6H_7O_6Na$ CAS br.: 134-03-2 Natrijev L-askorbat u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: najmanje 99 %..	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti, a za premikse potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Radi sigurnosti: pri rukovanju se nosi zaštita za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	23. srpnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Analitičke metode ([1]) Za određivanje natrijevog L-askorbata u dodatku hrani za životinje: titrimetrija – monografija Europske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2011:1791). Za kvantifikaciju ukupnog natrija u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869:2000); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom ICP-AES (EN 15510:2007). Za kvantifikaciju natrijevog L-askorbat u premiksima i hrani za životinje: titrimetrija.					
1b302		Kalcijev askorbat	*Sastav dodatka hrani za životinje* Kalcijev askorbat. *Karakteristike aktivne tvari* Kalcijev L-(+) askorbat dihidrat $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CAS br.: 5743-28-2 kalcijev L-(+) askorbat dihidrat u krutom obliku, proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: najmanje 99 %. *Analitičke metode* ([1]) Za određivanje kalcijevog L-askorbata u dodatku hrani za životinje: titrimetrija – monografija Europske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2008:1182).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti, a za premikse potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Radi sigurnosti: pri rukovanju se nosi zaštita za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	23. srpnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju ukupnog kalcija u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869:2000); ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom ICP-AES (EN 15510:2007). Za kvantifikaciju kalcijevog L-askorbata u premiksima i hrani za životinje: titrimetrija.						
1b304		askorbil palmitat	*Sastav dodatka hrani za životinje* Askorbil palmitat. *Karakteristike aktivne tvari* L-askorbil-6-palmitat $C_{22}H_{38}O_7$ CAS br.: 137-66-6 L-askorbil-6-palmitat u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: najmanje 98 %. *Analitička metoda* (1) Za određivanje L-askorbil-6-palmitata u dodatku hrani za životinje: — titrimetrija – monografija Europske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2008:0807).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti, a za premikse potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.	23. srpnja 2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.