A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1061 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. július 2.)

az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-aszkorbát, a kalcium-aszkorbát és az aszkorbil-palmitát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyeztetéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-aszkorbát, a kalcium-aszkorbát és az aszkorbil-palmitát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett termékeket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően két kérelmet nyújtottak be: egyet az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbil-foszfát és a nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére, egyet pedig a rendelet 7. cikke alapján az aszkorbinsav ivóvízzel történő új felhasználására vonatkozóan. A kérelmezők azt kérték, hogy ezen adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően kérelmet nyújtottak be az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbát, a kalcium-aszkorbát és az aszkorbil-palmitát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére. A kérelmező azt kérte, hogy az említett adalékanyagokat a „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. január 30-i véleményében ([3]) megállapította, hogy az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-aszkorbát, a kalcium-aszkorbát és az aszkorbil-palmitát a takarmányokban a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbil-foszfát és a nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát hatékony C-vitaminforrások, valamint azt, hogy mivel az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbát, a kalcium-aszkorbát és az aszkorbil-palmitát antioxidánsként való felhasználása élelmiszerekben engedélyezett, a takarmányokban pedig ugyanazt a szerepet töltik be, mint az élelmiszerekben, a hatékonyság további bizonyítására nincs szükség.

(6) A Hatóság azt is megállapította, hogy nem merülnek fel a felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban és a vízben található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is az aszkorbinsav tekintetében.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) The EFSA Journal (2013); 11(2):3103 és EFSA Journal 2013; 11(2):3104.

(7) Az aszkorbinsav, a nátrium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát, a nátrium-aszkorbát, a kalcium-aszkorbát és az aszkorbil-palmitát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

(2) A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. január 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. július 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. július 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. július 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 2-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van									
3a300	—	„Aszkorbinsav” vagy „C-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele* Aszkorbinsav. *A hatóanyag jellemzése:* L-aszkorbinsav $C_6H_8O_6$ CAS-szám: 50-81-7 Kémiai szintézissel előállított szilárd L-aszkorbinsav. Tisztasági kritériumok: min. 99 %. *Analitikai módszerek* (1) A takarmány-adalékanyag L-aszkorbinsav-tartalmának meghatározására: titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 01/2011:0253). Az előkeverékek és a takarmányok L-aszkorbinsav-tartalmának meghatározására: titrimetria. A víz L-aszkorbinsav-tartalmának meghatározására: — Titrimetria (AOAC 967.21); vagy — Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detekcióval 265 nm-en (EN 14130:2003)	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az aszkorbinsav forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket. 3. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 4. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett.	2025. július 23.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van									
3a311		„Nátrium-aszkorbil-foszfát” vagy „C-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele:* Nátrium-aszkorbil-foszfát. *A hatóanyag jellemzése:* Nátrium-aszkorbil-foszfát $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CAS-szám: 66170-10-3 Kémiai szintézissel előállított szilárd nátrium-aszkorbil-foszfát. Tisztasági kritériumok: min. 95 %, legalább 45 %-os aszkorbinsav-tartalommal. *Analitikai módszerek* ([1]) A takarmány-adalékanyagban található nátrium-aszkorbil-foszfát tisztaságának és aszkorbinsav-egyenértékének meghatározására: Nagy teljesítményű folyadékkromatográfia változtatható hullámhosszú detektorral (VWD). A takarmány-adalékanyag teljes nátriumtartalmának meghatározására: — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000 szabvány); vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510:2007). Az előkeverékek és a takarmányok aszkorbil-monofoszfát-tartalmának meghatározására: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detekcióval 254 nm-en (HPLC-UV).	Minden állatfaj	—	—	—	1. A nátrium-aszkorbil-foszfát forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket. 3. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk viselése kötelező.	2025. július 23.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
3a312		„Nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát” vagy „C-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele:* Nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát. *A hatóanyag jellemzése:* Nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$. Kémiai szintézissel előállított szilárd nátrium-kalcium-L-aszkorbil-foszfát. Tisztasági kritériumok: min. 95 %, legalább 35 %-os aszkorbinsav-tartalommal. *Analitikai módszerek* ([1]) A takarmány-adalékanyagban található nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát tisztaságának és aszkorbinsav-egyenértékének meghatározására: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia változtatható hullámhosszú detektorral (VWD). A takarmány-adalékanyag teljes kalcium- és nátrium-tartalmának meghatározására: — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000 szabvány); vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510:2007). Az előkeverékek és a takarmányok aszkorbil-monofoszfát-tartalmának meghatározására: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detekcióval 254 nm-en (HPLC-UV).	Minden állatfaj				1. A nátrium-kalcium-aszkorbil-foszfát forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket. 3. A felhasználók biztonsága érdekében: az anyag kezelésekor védőmaszk viselése kötelező.	2025. július 23.

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: antioxidánsok									
3a300	—	Aszkorbinsav	*Az adalékanyag összetétele:* Aszkorbinsav. *A hatóanyag jellemzése* L-aszkorbinsav $C_6H_8O_6$ CAS-szám: 50-81-7 Kémiai szintézissel előállított szilárd L-aszkorbinsav. Tisztasági kritériumok: min. 99 %. *Analitikai módszerek* ([1]) A takarmány-adalékanyag L-aszkorbinsav-tartalmának meghatározására: titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 01/2011:0253). Az előkeverékek és a takarmányok L-aszkorbinsav-tartalmának meghatározására: titrimetria.	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az aszkorbinsav forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a stabilitási és tárolási feltételeket, az előkeverékek használati utasításában pedig a tárolási feltételeket. 3. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2025. július 23.
1b301		Nátrium-aszkorbát	*Az adalékanyag összetétele:* Nátrium-aszkorbát. *A hatóanyag jellemzése:* Nátrium-L-aszkorbát $C_6H_7O_6Na$ CAS-szám: 134-03-2 Kémiai szintézissel előállított szilárd nátrium-L-aszkorbát. Tisztasági kritériumok: min. 99 %.	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a stabilitási és tárolási feltételeket, az előkeverékek használati utasításában pedig a tárolási feltételeket. 2. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2025. július 23.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Analitikai módszerek ([1]) A takarmány-adalékanyag nátrium-L-aszkorbát-tartalmának meghatározására: titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 01/2011:1791). A takarmány-adalékanyag teljes nátriumtartalmának meghatározására: — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000 szabvány); vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510:2007). Az előkeverékek és a takarmányok nátrium-L-aszkorbát-tartalmának meghatározására: titrimetria.						
1b302		Kalcium-aszkorbát	*Az adalékanyag összetétele:* Kalcium-aszkorbát. *A hatóanyag jellemzése:* Kalcium-L-(+)-aszkorbát-dihidrát $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CAS-szám: 5743-28-2 Kémiai szintézissel előállított szilárd kalcium-L-(+)-aszkorbát-dihidrát. Tisztasági kritériumok: min. 99 %. *Analitikai módszerek* ([1]) A takarmány-adalékanyag kalcium-L-(+)-aszkorbát-tartalmának meghatározására: titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 01/2008:1182).	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a stabilitási és tárolási feltételeket, az előkeverékek használati utasításában pedig a tárolási feltételeket. 2. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2025. július 23.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			A takarmány-adalékanyag teljes kalciumtartalmának meghatározására: — Atomabszorpciós spektrometria, AAS (EN ISO 6869:2000 szabvány); vagy — induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria, ICP-AES (EN 15510:2007). Az előkeverékek és a takarmányok kalcium-L-aszkorbát-tartalmának meghatározására: titrimetria.						
1b304		Aszkorbil-palmitát	*Az adalékanyag összetétele:* Aszkorbil-palmitát. *A hatóanyag jellemzése:* L-aszkorbil-6-palmitát $C_{22}H_{38}O_7$ CAS-szám: 137-66-6 Kémiai szintézissel előállított szilárd L-aszkorbil-6-palmitát. Tisztasági kritériumok: min. 98 %. *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyag L-aszkorbil-6-palmitát-tartalmának meghatározására: — titrimetria – Európai Gyógyszerkönyv (Eur.Ph. 01/2008:0807).	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a stabilitási és tárolási feltételeket, az előkeverékek használati utasításában pedig a tárolási feltételeket. 2. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2025. július 23.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.