KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1061

2015 m. liepos 2 d.

dėl leidimo naudoti askorbo rūgštį, natrio askorbilfosfatą, natrio kalcio askorbilfosfatą, natrio askorbatą, kalcio askorbatą ir askorbilpalmitatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti askorbo rūgštį, natrio askorbilfosfatą, natrio kalcio askorbilfosfatą, natrio askorbatą, kalcio askorbatą ir askorbilpalmitatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie produktai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateikti du prašymai iš naujo įvertinti askorbo rūgštį, natrio askorbilfosfatą ir natrio kalcio askorbilfosfatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir pagal to reglamento 7 straipsnį suteikti leidimą askorbo rūgštį naudoti pagal naują paskirtį geriamajame vandenyje. Pareiškėjai paprašė šiuos priedus priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, pateiktas prašymas iš naujo įvertinti askorbo rūgštį, natrio askorbatą, kalcio askorbatą ir askorbilpalmitatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Pareiškėjas paprašė šiuos priedus priskirti prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. sausio 30 d. priimtose nuomonėse ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis pašaruose askorbo rūgštis, natrio askorbilfosfatas, natrio kalcio askorbilfosfatas, natrio askorbatas, kalcio askorbatas ir askorbilpalmitatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad askorbo rūgštis, natrio askorbilfosfatas ir natrio kalcio askorbilfosfatas yra laikomi veiksmingais vitamino C šaltiniais ir, kadangi askorbo rūgštį, natrio askorbilfosfatą, natrio kalcio askorbilfosfatą, natrio askorbatą, kalcio askorbatą ir askorbilpalmitatą leidžiama naudoti kaip antioksidantus maisto produktuose, jų funkcija pašaruose yra iš esmės tokia pati kaip ir maisto produktuose, todėl papildomų veiksmingumo įrodymų nereikia;

(6) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nekils jokių saugos problemų naudotojams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų askorbo rūgšties pašaruose ir geriamajame vandenyje analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) 2013 m. EFSA leidinys; 11(2):3103 ir 2013 m. EFSA leidinys; 11(2):3104.

(7) askorbo rūgšties, natrio askorbilfosfato, natrio kalcio askorbilfosfato, natrio askorbato, kalcio askorbato ir askorbilpalmitato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šias medžiagas, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame priede nustatytomis sąlygomis.

2. Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „antioksidantai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. sausio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. liepos 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. liepos 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. liepos 23 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 2 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba veikliosios medžiagos kiekis mg litre vandens: Mažiausias kiekis	Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba veikliosios medžiagos kiekis mg litre vandens: Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos									
3a300	—	Askorbo rūgštis arba vitaminas C	*Priedo sudėtis* Askorbo rūgštis. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-askorbo rūgštis $C_6H_8O_6$ CAS Nr. 50-81-7 L-askorbo rūgštis, kieto pavidalo, gaunama vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: bent 99 %. *Analizės metodai* [1] L-askorbo rūgšties nustatymas pašarų priede: titrimetrija, Europos farmakopėjos monografija (Ph.Eur. 01/2011:0253). L-askorbo rūgšties kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: titrimetrija. L-askorbo rūgšties kiekybinis nustatymas vandenyje: — titrimetrija (AOAC 967.21) arba — efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu esant 265 nm (EN 14130:2003)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Askorbo rūgštį galima teikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Sauga: tvarkant produktą naudojamos kvėpavimo takų apsaugos priemonės, apsauginiai akiniai ir mūvimos pirštinės. 4. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje.	2025 m. liepos 23 d.

[1] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos									
3a311		Natrio askorbilfosfatas arba vitaminas C.	*Priedo sudėtis* Natrio askorbilfosfatas *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Natrio askorbilfosfatas $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CAS Nr. 66170-10-3 Natrio askorbilfosfatas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: bent 95 %, ne mažesnis kaip 45 % askorbo rūgšties kiekis. *Analizės metodai* (1) Natrio askorbilfosfato grynumo ir askorbo rūgšties ekvivalento nustatymas pašarų priede: efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su kintamo bangos ilgio detektoriumi. Suminio natrio pašarų priede kiekybinis nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija (EN ISO 6869:2000) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (EN 15510:2007). Natrio askorbilfosfato kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu esant 254 nm (HPLC-UV).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Natrio askorbilfosfatą galima teikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Sauga: tvarkant produktą naudojamos kvėpavimo apsaugos priemonės.	2025 m. liepos 23 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
3a312		Natrio ir kalcio askorbilfosfatas arba vitaminas C.	*Priedo sudėtis* Natrio kalcio askorbilfosfatas. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Natrio kalcio askorbilfosfatas $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$. atrio kalcio-L-askorbilfosfatas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: bent 95 %, ne mažesnis kaip 35 % askorbo rūgšties kiekis. *Analizės metodai* (1) Natrio kalcio askorbilfosfato grynumo ir askorbo rūgšties ekvivalento nustatymas pašarų priede: efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su kintamo bangos ilgio detektoriumi. Suminio natrio ir suminio kalcio pašarų priede kiekybinis nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija (EN ISO 6869:2000) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (EN 15510:2007). Askorbilmonofosfato kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: efektyviosios skysčių chromatografijos metodas kartu su ultravioletinės spinduliuotės aptikimu esant 254 nm (HPLC-UV).	Visų rūšių gyvūnai				1. Natrio kalcio askorbilfosfatą galima teikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Naudotojų sauga: tvarkant produktą naudojamos kvėpavimo apsaugos priemonės.	2025 m. liepos 23 d.

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: antioksidantai									
3a300	—	Askorbo rūgštis	*Priedo sudėtis* Askorbo rūgštis. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-askorbo rūgštis $C_6H_8O_6$ CAS Nr. 50-81-7 L-askorbo rūgštis, kieto pavidalo, gaunama vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: bent 99 %. *Analizės metodai* [1] L-askorbo rūgšties nustatymas pašarų priede: titrimetrija, Europos farmakopėjos monografija (Ph.Eur. 01/2011:0253). L-askorbo rūgšties kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: titrimetrija.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Askorbo rūgštį galima teikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas. 2. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti stabilumo ir laikymo sąlygas, o premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 3. Sauga: tvarkant produktą naudojamos kvėpavimo takų apsaugos priemonės, apsauginiai akiniai ir mūvimos pirštinės.	2025 m. liepos 23 d.
1b301		Natrio askorbatas	*Priedo sudėtis* Natrio askorbatas. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Natrio L-askorbatas. $C_6H_7O_6Na$ CAS Nr. 134-03-2 Natrio L-askorbatas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: bent 99 %.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti stabilumo ir laikymo sąlygas, o premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Sauga: tvarkant produktą naudojamos kvėpavimo takų apsaugos priemonės, apsauginiai akiniai ir mūvimos pirštinės.	2025 m. liepos 23 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Analizės metodai (1) Natrio L-askorbato nustatymas pašarų priede: titrimetrija, Europos farmakopėjos monografija (Ph.Eur. 01/2011:1791). Suminio natrio pašarų priede kiekybinis nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija (EN ISO 6869:2000) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (EN 15510:2007). Natrio L-askorbato kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: titrimetrija.						
1b302		Kalcio askorbatas	*Priedo sudėtis* Kalcio askorbatas. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Kalcio L-(+)-askorbato dihidratas $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CAS Nr. 5743-28-2 Kalcio L-(+)-askorbato dihidratas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: bent 99 %. *Analizės metodai* (1) Kalcio L-askorbato nustatymas pašarų priede: titrimetrija, Europos farmakopėjos monografija (Ph.Eur. 01/2008:1182).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti stabilumo ir laikymo sąlygas, o premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Sauga: tvarkant produktą naudojamos kvėpavimo takų apsaugos priemonės, apsauginiai akiniai ir mūvimos pirštinės.	2025 m. liepos 23 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			Suminio kalcio pašarų priede kiekybinis nustatymas: — atominės sugerties spektrometrija (EN ISO 6869:2000) arba — induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija, ICP-AES (EN 15510:2007). Kalcio L-askorbato kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: titrimetrija.						
1b304		Askorbilpalmitatas	*Priedo sudėtis* Askorbilpalmitatas. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-askorbil-6-palmitatas $C_{22}H_{38}O_7$ CAS Nr. 137-66-6 L-askorbil-6-palmitatas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: bent 98 %. *Analizės metodas* [1] L-askorbil-6-palmitato nustatymas pašarų priede: — titrimetrija, Europos farmakopėjos monografija (Ph.Eur. 01/2008:0807).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti stabilumo ir laikymo sąlygas, o premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Sauga: tvarkant produktą naudojamos kvėpavimo apsaugos priemonės, apsauginiai akiniai ir mūvimos ir pirštinės.	2025 m. liepos 23 d.

[1] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.