VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1061

z 2. júla 2015

o povolení kyseliny askorbovej, askorbyl-fosfátu trisodného, askorbyl-fosfátu sodno-vápenatého, askorbátu sodného, askorbátu vápenatého a askorbyl-palmitátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kyselina askorbová, askorbyl-fosfát trisodný, askorbyl-fosfát sodno-vápenatý, askorbát sodný, askorbát vápenatý, a askorbyl-palmitát boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené produkty boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce produkty, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené dve žiadosti o prehodnotenie kyseliny askorbovej, askorbyl-fosfátu trisodného a askorbyl-fosfátu sodno-vápenatého ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia aj o nové použitie kyseliny askorbovej v pitnej vode. Žiadatelia požiadali o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie kyseliny askorbovej, askorbátu sodného, askorbátu vápenatého a askorbyl-palmitátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadatelia požiadali o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 30. januára 2013 ([3]) k záveru, že kyselina askorbová, askorbyl-fosfát trisodný, askorbyl-fosfát sodno-vápenatý, askorbát sodný, askorbát vápenatý a askorbyl-palmitát nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že kyselina askorbová, askorbyl-fosfát trisodný a askorbyl-fosfát sodno-vápenatý sa považujú za účinný zdroj vitamínu C a keďže kyselina askorbová, askorbát sodný, askorbát vápenatý a askorbyl-palmitát sú povolené ako antioxidanty na použitie v potravinách a ich funkcia v krmive je v podstate rovnaká ako v potravinách, nie je potrebné ďalšie preukazovanie účinnosti.

(6) Úrad ďalej dospel k záveru, že pre používateľov nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive a pitnej vode, pokiaľ ide o kyselinu askorbovú predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3103 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3104.

(7) Z posúdenia kyseliny askorbovej, askorbyl-fosfátu trisodného, askorbyl-fosfátu sodno-vápenatého, askorbátu sodného, askorbátu vápenatého a askorbyl-palmitátu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

2. Látky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „antioxidanty“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. januárom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júlom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. júlom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 23. júlom 2015 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. júlom 2017 v súlade s pravidlami platnými 23. júlom 2015 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. júla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky/l vody			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a300	—	„Kyselina askorbová“ alebo „vitamín C“	*Zloženie doplnkovej látky:* kyselina askorbová. *Charakteristika účinnej látky:* kyselina L-askorbová $C_6H_8O_6$ Číslo CAS: 50-81-7 kyselina L-askorbová, pevná forma, vyrobená chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 99 %. *Analytické metódy* ([1]): Na stanovenie kyseliny L-askorbovej v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia – Európsky liekopis, monografia (Ph.Eur. 01/2011:0253). Na kvantifikáciu kyseliny L-askorbovej v premixoch a krmivách: titrácia. Na kvantifikáciu kyseliny L-askorbovej vo vode: — titrácia (AOAC 967.21) alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s ultrafialovou (UV) detekciou pri 265 nm (EN 14130:2003).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Kyselina askorbová sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. 4. Doplnková látka sa môže používať v pitnej vode.	23. júla 2025

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a311		„Askorbyl-fosfát trisodný“ alebo „vitamín C“	*Zloženie doplnkovej látky:* askorbyl-fosfát trisodný. *Charakteristika účinnej látky:* askorbyl-fosfát trisodný $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ Číslo CAS: 66170-10-3 askorbyl-fosfát trisodný, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 95 % s minimálnym obsahom 45 % kyseliny askorbovej. *Analytické metódy* ([1]): Na stanovenie čistoty askorbyl-fosfátu trisodného a ekvivalentu kyseliny askorbovej v kŕmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s detektorom s nastaviteľnou vlnovou dĺžkou (VWD). Na kvantifikáciu celkového obsahu sodíka v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869:2000) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510:2007). Na kvantifikáciu askorbyl-monofostátu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s ultrafialovou (UV) detekciou pri 254 nm (HPLC-UV).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Askorbyl-fosfát trisodný sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska.	23. júla 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
3a312		„Askorbyl-fosfát sodno-vápenatý“ alebo „vitamín C“	*Zloženie doplnkovej látky:* askorbyl-fosfát sodno-vápenatý. *Charakteristika účinnej látky:* askorbyl-fosfát sodno-vápenatý $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ L-askorbyl-fosfát sodno-vápenatý, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 95 % s minimálnym obsahom 35 % kyseliny askorbovej. *Analytické metódy* ([1]): Na stanovenie čistoty askorbyl-fosfátu sodno-vápenatého a ekvivalentu kyseliny askorbovej v kŕmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s detektorom s nastaviteľnou vlnovou dĺžkou (VWD). Na kvantifikáciu celkového obsahu vápnika a celkového obsahu sodíka v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869:2000) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510:2007). Na kvantifikáciu askorbyl-monofostátu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s ultrafialovou (UV) detekciou pri 254 nm (HPLC-UV).	všetky druhy zvierat				1. Askorbyl-fosfát sodno-vápenatý sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Na účely bezpečnosti používateľov: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska.	23. júla 2025

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina antioxidanty									
3a300	—	Kyselina askorbová	*Zloženie doplnkovej látky:* kyselina askorbová. *Charakteristika účinnej látky:* kyselina L-askorbová $C_6H_8O_6$ Číslo CAS: 50-81-7 kyselina L-askorbová, pevná forma, vyrobená chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 99 %. *Analytické metódy* ([1]): Na stanovenie kyseliny L-askorbovej v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia – Európsky liekopis, monografia (Ph.Eur. 01/2011:0253). Na kvantifikáciu kyseliny L-askorbovej v premixoch a krmivách: titrácia.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Kyselina askorbová sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky uveďte podmienky stability a skladovania a pri premixoch uveďte podmienky skladovania. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	23. júla 2025
1b301		Askorbát sodný	*Zloženie doplnkovej látky:* askorbát sodný. *Charakteristika účinnej látky:* L-askorbát sodný $C_6H_7O_6Na$ Číslo CAS: 134-03-2 L-askorbát sodný, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 99 %.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky uveďte podmienky stability a skladovania a pri premixoch uveďte podmienky skladovania. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	23. júla 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Analytické metódy ([1]): Na stanovenie L-askorbátu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia – Európsky liekopis, monografia (Ph.Eur. 01/2011:1791). Na kvantifikáciu celkového obsahu sodíka v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869:2000) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510:2007). Na kvantifikáciu L-askorbátu sodného v premixoch a krmivách: titrácia.						
1b302		Askorbát vápenatý	*Zloženie doplnkovej látky:* askorbát vápenatý. *Charakteristika účinnej látky:* dihydrát L-(+)-askorbátu vápenatého $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ Číslo CAS: 5743-28-2 dihydrát L-(+)-askorbátu vápenatého, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou Kritériá čistoty: min. 99 %. *Analytické metódy* ([1]): Na stanovenie L-askorbátu vápenatého v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia – Európsky liekopis, monografia (Ph.Eur. 01/2008:1182).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky uveďte podmienky stability a skladovania a pri premixoch uveďte podmienky skladovania. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	23. júla 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na kvantifikáciu celkového obsahu vápnika v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869:2000) alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510:2007). Na kvantifikáciu L-askorbátu vápenatého v premixoch a krmivách: titrácia.						
1b304		Askorbyl-palmitát	*Zloženie doplnkovej látky:* askorbyl-palmitát *Charakteristika účinnej látky:* L-askorbyl-6-palmitát $C_{22}H_{38}O_7$ Číslo CAS: 137-66-6 L-ascorbyl- 6-palmitát, pevná forma, vyrobený chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 98 %. *Analytické metódy* [1]*:* Na stanovenie L-ascorbyl- 6-palmitátu v kŕmnej doplnkovej látke: — titrácia – Európsky liekopis, monografia (Ph.Eur. 01/2008:0807).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky uveďte podmienky stability a skladovania a pri premixoch uveďte podmienky skladovania. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	23. júla 2025

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.