IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1061

z dne 2. julija 2015

o izdaji dovoljenja za askorbinsko kislino, natrijev askorbil fosfat, natrijev kalcijev askorbil fosfat, natrijev askorbat, kalcijev askorbat in askorbil palmitat kot krmne dodatke za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Askorbinska kislina, natrijev askorbil fosfat, natrijev kalcijev askorbil fosfat, natrijev askorbat, kalcijev askorbat in askorbil palmitat so bili dovoljeni brez časovne omejitve v skladu z Direktivo 70/524/EGS kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Navedeni proizvodi so bili v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 Uredbe sta bila vložena dva zahtevka, in sicer za ponovno oceno askorbinske kisline, natrijevega askorbil fosfata in natrijevega kalcijevega askorbil fosfata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter za novo uporabo askorbinske kisline v vodi za pitje v skladu s členom 7 navedene uredbe. Vložniki so zahtevali, da se navedena dodatka uvrstita v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 Uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno askorbinske kisline, natrijevega askorbata, kalcijevega askorbata in askorbil palmitata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. januarja 2013 ([3]) navedla, da askorbinska kislina, natrijev askorbil fosfat, natrijev kalcijev askorbil fosfat, natrijev askorbat, kalcijev askorbat in askorbil palmitat pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimajo škodljivih učinkov na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da se askorbinska kislina, natrijev askorbil fosfat in natrijev kalcijev askorbil fosfat štejejo za učinkovit vir vitamina C; ker so askorbinska kislina, natrijev askorbat, kalcijev askorbat in askorbil palmitat dovoljeni za uporabo kot antioksidanti v hrani, njihova funkcija v krmi pa je načeloma enaka tisti v hrani, učinkovitosti ni treba dodatno dokazovati.

(6) Agencija je poleg tega navedla, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov v krmi in vodi (za askorbinsko kislino), ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(2):3103 in *EFSA Journal* 2013;11(2):3104.

(7) Ocena askorbinske kisline, natrijevega askorbil fosfata, natrijevega kalcijevega askorbil fosfata, natrijevega askorbata, kalcijevega askorbata in askorbil palmitata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

2. Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene snovi, proizvedeni in označeni pred 23. januarjem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 23. julijem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 23. julijem 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. julijem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. julija 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki.									
3a300	—	„askorbinska kislina“ ali „vitamin C“	*Sestava dodatka* askorbinska kislina. *Lastnosti aktivne snovi* L-askorbinska kislina $C_6H_8O_6$ Št. CAS: 50-81-7 L-askorbinska kislina, v trdni obliki, pridobljena s kemijsko sintezo. Merila čistosti: najmanj 99 %. *Analitske metode* (1) Za določanje L-askorbinske kisline v krmnem dodatku: titrimetrija, monografija Evropske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2011:0253). Za določanje količine L-askorbinske kisline v premiksih in krmi: titrimetrija. Za določanje količine L-askorbinske kisline v vodi: — titrimetrija (AOAC 967.21); ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo pri 265 nm (EN 14130:2003).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Askorbinska kislina se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Zaradi varnosti: pri ravnanju s snovjo je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. 4. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje.	23. julij 2025

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki.									
3a311		„natrijev askorbil fosfat“ ali „vitamin C“	*Sestava dodatka* natrijev askorbil fosfat. *Lastnosti aktivne snovi* natrijev askorbil fosfat $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ Št. CAS: 66170-10-3 Natrijev askorbil fosfat, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo. Merila čistosti: najmanj 95 %, z najmanjšo vsebnostjo askorbinske kisline 45 %. *Analitske metode* (1) Za določanje čistosti natrijevega askorbil fosfata in ekvivalenta askorbinske kisline v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z detektorjem z nastavljivo valovno dolžino (VWD). Za določanje količine skupnega natrija v krmnem dodatku: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869:2000); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510:2007). Za določanje količine askorbil monofosfata v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo pri 254 nm (HPLC-UV).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Natrijev askorbil fosfat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Zaradi varnosti: pri ravnanju s snovjo je treba uporabljati zaščito za dihala.	23. julij 2025

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
3a312		„natrijev kalcijev askorbil fosfat“ ali „vitamin C“	*Sestava dodatka* natrijev kalcijev askorbil fosfat. *Lastnosti aktivne snovi* natrijev kalcijev askorbil fosfat $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ Natrijev-kalcijev-L-askorbil fosfat, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo. Merila čistosti: najmanj 95 %, z najmanjšo vsebnostjo askorbinske kisline 35 %. *Analitske metode* (1) Za določanje čistosti natrijevega kalcijevega askorbil fosfata in ekvivalenta askorbinske kisline v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z detektorjem z nastavljivo valovno dolžino (VWD). Za določanje količine skupnega kalcija in skupnega natrija v krmnem dodatku: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869:2000); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510:2007). Za določanje količine askorbil monofosfata v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo pri 254 nm (HPLC-UV).	vse živalske vrste				1. Natrijev kalcijev askorbil fosfat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Za varnost uporabnika: pri ravnanju s snovjo je treba uporabljati zaščito za dihala.	23. julij 2025

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: antioksidanti.									
3a300	—	askorbinska kislina	*Sestava dodatka* askorbinska kislina. *Lastnosti aktivne snovi* L-askorbinska kislina $C_6H_8O_6$ Št. CAS: 50-81-7 L-askorbinska kislina, v trdni obliki, pridobljena s kemijsko sintezo. Merila čistosti: najmanj 99 %. *Analitske metode* ([1]) Za določanje L-askorbinske kisline v krmnem dodatku: titrimetrija, monografija Evropske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2011:0253). Za določanje količine L-askorbinske kisline v premiksih in krmi: titrimetrija.	vse živalske vrste	—	—	—	1. Askorbinska kislina se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti, za premikse pa pogoje skladiščenja. 3. Zaradi varnosti: pri ravnanju s snovjo je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	23. julij 2025
1b301		natrijev askorbat	*Sestava dodatka* natrijev askorbat. *Lastnosti aktivne snovi* natrijev L askorbat. $C_6H_7O_6Na$ Št. CAS: 134-03-2 Natrijev L-askorbat, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo. Merila čistosti: najmanj 99 %.	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti, za premikse pa pogoje skladiščenja. 2. Zaradi varnosti: pri ravnanju s snovjo je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	23. julij 2025

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Analitske metode [1] Za določanje natrijevega L-askorbata v krmnem dodatku: titrimetrija, monografija Evropske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2011:1791). Za določanje količine skupnega natrija v krmnem dodatku: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869:2000); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510:2007). Za določanje količine natrijevega L-askorbata v premiksih in krmi: titrimetrija.					
1b302		kalcijev askorbat	*Sestava dodatka* kalcijev askorbat. *Lastnosti aktivne snovi* kalcijev L-(+)-askorbat dihidrat $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ Št. CAS: 5743-28-2 Kalcijev L-(+)-askorbat dihidrat, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo. Merila čistosti: najmanj 99 %. *Analitske metode* [1] Za določanje kalcijevega L-askorbata v krmnem dodatku: titrimetrija, monografija Evropske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2008:1182).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti, za premikse pa pogoje skladiščenja. 2. Zaradi varnosti: pri ravnanju s snovjo je treba nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	23. julij 2025

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Za določanje količine skupnega kalcija v krmnem dodatku: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869:2000); ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510:2007). Za določanje količine kalcijevega L-askorbata v premiksih in krmi: titrimetrija.						
1b304		askorbil palmitat	*Sestava dodatka* askorbil palmitat. *Lastnosti aktivne snovi* L-askorbil-6-palmitat $C_{22}H_{38}O_7$ Št. CAS: 137-66-6 L-askorbil-6-palmitat, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo. Merila čistosti: najmanj 98 %. *Analitske metode* (1) Za določanje L-askorbil-6-palmitata v krmnem dodatku: — titrimetrija, monografija Evropske farmakopeje (Ph.Eur. 01/2008:0807).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti, za premikse pa pogoje skladiščenja. 2. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju s snovjo nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	23. julij 2025

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.