KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1061

av den 2 juli 2015

om godkännande av askorbinsyra, natriumaskorbylfosfat, natriumkalciumaskorbylfosfat, natriumaskorbat, kalciumaskorbat och askorbylpalmitat som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Askorbinsyra, natriumaskorbylfosfat, natriumkalciumaskorbylfosfat, natriumaskorbat, kalciumaskorbat och askorbylpalmitat har i enlighet med direktiv 70/524/EEG godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter. Dessa produkter infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning har det lämnats in två ansökningar om en ny utvärdering av askorbinsyra, natriumaskorbylfosfat och natriumkalciumaskorbylfosfat som fodertillsatser för alla djurarter och, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om ett nytt användningsområde för askorbinsyra i dricksvatten. Sökandena begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av askorbinsyra, natriumaskorbat, kalciumaskorbat och askorbylpalmitat som fodertillsatser för alla djurarter. Sökandena begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”tekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 januari 2013 ([3]) att askorbinsyra, natriumaskorbylfosfat, natriumkalciumaskorbylfosfat, natriumaskorbat, kalciumaskorbat och askorbylpalmitat under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att askorbinsyra, natriumaskorbylfosfat och natriumkalciumaskorbylfosfat är effektiva källor till C-vitamin och att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten, eftersom askorbinsyra, natriumaskorbat, kalciumaskorbat och askorbylpalmitat har godkänts för användning som antioxidanter i livsmedel och deras funktion i foder i princip är densamma som i livsmedel.

(6) Myndigheten konstaterade vidare att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatser i foder, och när det gäller askorbinsyra, i vatten, vilken lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013): 2, artikelnr 3103, och *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3104.

(7) Bedömningen av askorbinsyra, natriumaskorbylfosfat, natriumkalciumaskorbylfosfat, natriumaskorbat, kalciumaskorbat och askorbylpalmitat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt” som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

2. De ämnen i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”antioxidanter” som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

1. Både de ämnen som anges i bilagan och förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 23 januari 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har framställts och märkts före den 23 juli 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har framställts och märkts före den 23 juli 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juli 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 juli 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg aktiv substans/l vatten			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt									
3a300	—	Askorbinsyra eller C-vitamin	*Tillsatsens sammansättning* Askorbinsyra *Beskrivning av den aktiva substansen* L-askorbinsyra $C_6H_8O_6$ CAS-nr: 50-81-7 L-askorbinsyra, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 99 % *Analysmetoder* (1) Bestämning av L-askorbinsyra i fodertillsatsen: Titrering – Europeiska farmakopén (mongrafi 01/2011:0253). Bestämning av mängden L-askorbinsyra i förblandningar och foder: Titrering. Bestämning av mängden L-askorbinsyra i vatten: — Titrering (AOAC 967.21) eller — Vätskekromatografi med UV-detektion vid 265 nm (HPLC-UV). (EN 14130:2003)	Alla djurarter	—	—	—	1. Askorbinsyra får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hantering. 4. Tillsatsen får användas i dricksvatten.	23 juli 2025

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt									
3a311		Natriumaskorbylfosfat eller C-vitamin	*Tillsatsens sammansättning* Natriumaskorbylfosfat *Beskrivning av den aktiva substansen* Natriumaskorbylfosfat $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ CAS-nr: 66170-10-3 Natriumaskorbylfosfat, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 95 % med en lägsta halt på 45 % askorbinsyra *Analysmetoder* (1) Bestämning av renheten hos natriumaskorbylfosfat och askorbinsyraekvivalenten i fodertillsatsen: Vätskekromatografi med detektor med variabel våglängd (HPLC-VWD) Bestämning av den totala mängden natrium i fodertillsatsen: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869:2000) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN15510:2007) Bestämning av mängden askorbylmonofosfat i förblandningar och foder: Vätskekromatografi med UV-detektion vid 254 nm (HPLC-UV)	Alla djurarter	—	—	—	1. Natriumaskorbylfosfat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.	23 juli 2025

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Högsta halt (mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
3a312		Natriumkalciumaskorbylfosfat eller C-vitamin	*Tillsatsens sammansättning* Natriumkalciumaskorbylfosfat *Beskrivning av den aktiva substansen* Natriumkalciumaskorbylfosfat $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ Natriumkalcium-L-askorbylfosfat, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 95 % med en lägsta halt på 35 % askorbinsyra *Analysmetoder* (1) Bestämning av renheten hos natriumkalciumaskorbylfosfat och askorbinsyraekvivalenten i fodertillsatsen: Vätskekromatografi med detektor med variabel våglängd (VWD) Bestämning av den totala mängden kalcium och den totala mängden natrium i fodertillsatsen: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869:2000) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN15510:2007) Bestämning av mängden askorbylmonofosfat i förblandningar och foder: Vätskekromatografi med UV-detektion vid 254 nm (HPLC-UV)	Alla djurarter				1. Natriumkalciumaskorbylfosfat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.	23 juli 2025

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Högsta halt (mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: antioxidanter									
3a300	—	Askorbinsyra	*Tillsatsens sammansättning* Askorbinsyra *Beskrivning av den aktiva substansen* L-Askorbinsyra $C_6H_8O_6$ CAS-nr: 50-81-7 L-askorbinsyra, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 99 % *Analysmetoder* (1) Bestämning av L-askorbinsyra i fodertillsatsen: Titrering – Europeiska farmakopén (monografi 01/2011:0253). Bestämning av mängden L-askorbinsyra i förblandningar och foder: Titrering	Alla djurarter	—	—	—	1. Askorbinsyra får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. Ange följande i bruksanvisningen till förblandningar: lagringsvillkor. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hantering.	23 juli 2025
1b301		Natriumaskorbat	*Tillsatsens sammansättning* Natriumaskorbat *Beskrivning av den aktiva substansen* Natrium-L-askorbat $C_6H_7O_6Na$ CAS-nr: 134-03-2 Natrium-L-askorbat, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 99 %.	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. Ange följande i bruksanvisningen till förblandningar lagringsvillkor. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hantering.	23 juli 2025

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Analysmetoder (1) Bestämning av natrium-L-askorbat i fodertillsatsen: Titrering – Europeiska farmakopén (monografi 01/2011:1791). Bestämning av den totala mängden natrium i fodertillsatsen: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869:2000) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN15510:2007) Bestämning av mängden natrium-L-askorbat i förblandningar och foder: Titrering						
1b302		Kalciumaskorbat	*Tillsatsens sammansättning* Kalciumaskorbat *Beskrivning av den aktiva substansen* Kalcium-L-(+)-askorbatdehydrat $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ CAS-nr: 5743-28-2 Kalcium-L-(+)-askorbatdehydrat, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 99 % *Analysmetoder* (1) Bestämning av kalcium-L-askorbat i fodertillsatsen: Titrering – Europeiska farmakopén (mongrafi 01/2008:1182)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. Ange följande i bruksanvisningen till förblandningar: lagringsvillkor. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hantering.	23 juli 2025

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av den totala mängden kalcium i fodertillsatsen: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869:2000) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN15510:2007) Bestämning av mängden kalcium-L-askorbat i förblandningar och foder: Titrering						
1b304		Askorbylpalmitat	*Tillsatsens sammansättning* Askorbylpalmitat *Beskrivning av den aktiva substansen* L-Askorbyl-6-palmitat $C_{22}H_{38}O_7$ CAS-nr: 137-66-6 L-askorbyl-6-palmitat, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 98 % *Analysmetod* (1) Bestämning av L-askorbyl-6-palmitat i fodertillsatsen: — Titrering – Europeiska farmakopén (mongrafi 01/2008:0807)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. Ange följande i bruksanvisningen till förblandningar: lagringsvillkor. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hantering.	23 juli 2025

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports