

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/1061****2015/EES/74/20****frá 2. júlí 2015****um leyfi fyrir askorbínsýru, natríumaskorbýlfosfati, natríumkalsíumaskorbýlfosfati,  
natríumaskorbati, kalsíumaskorbati og askorbýlpalmítati sem fóðurukefni fyrir allar  
dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>,  
einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Askorbínsýra, natríumaskorbýlfosfat, natríumkalsíumaskorbýlfosfat, natríumaskorbat, kalsíumaskorbat og askorbýlpalmítat voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá yfir fóðurukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram tvær umsóknir um endurmat á askorbínsýru, natríumaskorbýlfosfati og natríumkalsíumaskorbýlfosfati sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun á askorbínsýru í drykkjarvatn. Umsækjendurnir óskuðu eftir að þessi aukefni yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á askorbínsýru, natríumaskorbati, kalsíumaskorbati og askorbýlpalmítati sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að þessi aukefni yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínu frá 30. janúar 2013 <sup>(3)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi askorbínsýra, natríumaskorbýlfosfat, natríumkalsíumaskorbýlfosfat, natríumaskorbat, kalsíumaskorbat og askorbýlpalmítat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að askorbínsýra, natríumaskorbýlfosfat og natríumkalsíumaskorbýlfosfat teljist áhrifaríkar uppsprettur C-vítamíns og þar eð askorbínsýra, natríumaskorbat, kalsíumaskorbat og askorbýlpalmítat eru leyfð til notkunar sem þráavarnarefni í matvæli og verkunarmáti þeirra í fóðri og matvælum er í raun sá sami sé ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkunina.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðurukefnin í fóðri og askorbínsýru í drykkjarvatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 174, 3.7.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3103 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3104.

- 7) Mat á blöndu með askorbínsýru, natríumaskorbýlfosfati, natríumkalsíumaskorbýlfosfati, natríumaskorbati, kalsíumaskorbati og askorbýlpalmítati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „þráavarnarefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. janúar 2016 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fæðurlöndur og fæðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júlí 2016 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.
3. Fæðurlöndur og fæðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júlí 2017 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. júlí 2015 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til mannelis.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. júlí 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald eða mg af virku efni/l vatns			
3a300	—	„Askorbinsýra“ eða „C-vítamín“	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð  Samsætning aukefnis Askorbinsýra. Lýsing á eiginleikum virka efnisins L-askorbinsýra C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> CAS-nr.: 50-81-7 L-askorbinsýra, fást form, framlétt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 99%. Greiningaraðferðir (1)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Setja má askorbinsýru á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggsgleraugu og hlífðarhanska. 4. Aukefnið má nota í drykkjarvatn.	23. júlí 2025
<p><b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafraðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun</b></p>									

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðraukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvitamín og efnaræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun</b>									
3a311		„Natrium-askorbýl-fosfat“ eða „C-vítamín“	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Natriumaskorbýl-fosfat. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natriumaskorbýl-fosfat <math>C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O</math> CAS-nr.: 66170-10-3 Natriumaskorbýl-fosfat, fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 95% með lágmarksinnihald askorbínsýru sem nemur 45%. <i>Greiningaraðferðir</i> (1) Til að ákvarða hreinleika natriumaskorbýl-fosfats og askorbínsýrujafngildi í fóduraukefninu: Háþrýstivöskvaskiljun tengd nema með breytilegri bylgjulengd (e. <i>Variabile Wavelength Detector</i> (VWDD)). Til að magnákvæða heildarinnihald natriums í fóduraukefninu: – Frumeindagleypnimæling, AAS (EN ISO 6869:2000) eða – Raifgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510:2007). Til að magnákvæða askorbýlmónófosfat í forblöndum og fóðri: Háþrýstivöskvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 254 nm (HPLC-UV)</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	<p>1. Setja má natriumaskorbýl-fosfat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Vörðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.</p>	23. júlí 2025	

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarks- innihald	Ömur ákvæði	Leyfi rennur út

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðraukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: þrávarnarefni</b>									
3a300	—	Askorbinsýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Askorbinsýra. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-askorbinsýra <math>C_6H_8O_6</math> CAS-nr.: 50-81-7 L-askorbinsýra, fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 99%. <i>Greiningaraðferðir</i> (1) Til að ákvarða L-askorbinsýru í fýðuraukefninu: titrunarmæling — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis (Evrópska lyfjaskráin 01/2011:0253). Til að magnákvæða L-askorbinsýru í forblöndum og föðri: titrunarmæling.</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Setja má askorbinsýru á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Í notunarleiddbeiningum með aukefninu skal tilgreina stöðugleika- og geymsluskiyrði og í notunarleiddbeiningum með forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði. 3. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. júlí 2025
1b301	—	Natriumaskorbat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Natriumaskorbat. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natrium L askorbat. <math>C_6H_7O_6Na</math> CAS-nr.: 134-03-2 Natrium L-askorbat, fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 99%.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Í notunarleiddbeiningum með aukefninu skal tilgreina stöðugleika- og geymsluskiyrði og í notunarleiddbeiningum með forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði. 2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. júlí 2025

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferðir</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða natrium L-askorbat í fôðuraukefninu: tírunarmæling — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis (Evrópska lyfjaskráin 01/2011:1791).</p> <p>Til að magnávarða heildarinnihald natríums í fôðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frumeindagleypmæling, AAS (EN ISO 6869:2000) eða</li> <li>– Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510:2007).</li> </ul> <p>Til að magnávarða natrium L-askorbat í forblöndum og fôðri: tírunarmæling.</p>						
1b302		Kalsíum-askorbat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kalsíumaskorbat.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Vátnsneytt kalsíum L-(+)-askorbat</p> <p><math>C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O</math></p> <p>CAS-nr.: 5743-28-2</p> <p>Vátnsneytt kalsíum L-(+)-askorbat, fast form, framleitt með efnafræði.</p> <p>Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 99%.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða kalsíum L-askorbat í fôðuraukefninu: Tírunarmæling — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis (Evrópska lyfjaskráin 01/2008:1182).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Í notkunartíðbeiningum með aukefninu skal tilgreina stöðugleika- og geymsluskilyrði og í notkunartíðbeiningum með forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. júlí 2025

Keminúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
1b304		Askorbýl- palmítat	<p>Samsetning <i>aukefnis</i> Askorbýlpalmítat <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-askorbýl-6-palmítat C<sub>22</sub>H<sub>38</sub>O<sub>7</sub> CAS-nr.: 137-66-6</p> <p>L-askorbýl-6-palmítat, fast form, framleitt með efnasmiði. Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 98 %. <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða L-askorbýl-6-palmítat í fódur- aukefninu: Tírunarmæling — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis (Evrópska lyfjaskráin 01/2008:0807).</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	—	<p>1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina stöðugleika- og geymsluskilyrði og í notkunarléiðbeiningum með forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. júlí 2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóduraukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>