

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1061**2021/EØS/17/12****av 2. juli 2015****om godkjenning av askorbinsyre, natriumaskorbylfosfat, natriumkalsiumaskorbylfosfat, natriumaskorbat, kalsiumaskorbat og askorbylpalmitat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Askorbinsyre, natriumaskorbylfosfat, natriumkalsiumaskorbylfosfat, natriumaskorbat, kalsiumaskorbat og askorbylpalmitat ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Disse produktene ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt to søknader om ny vurdering av askorbinsyre, natriumaskorbylfosfat og natriumkalsiumaskorbylfosfat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om en ny bruk av askorbinsyre i drikkevann. Søkerne anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om ny vurdering av askorbinsyre, natriumaskorbat, kalsiumaskorbat og askorbylpalmitat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 30. januar 2013⁽³⁾ med at askorbinsyre, natriumaskorbylfosfat, natriumkalsiumaskorbylfosfat, natriumaskorbat, kalsiumaskorbat og askorbylpalmitat under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at askorbinsyre, natriumaskorbylfosfat og natriumkalsiumaskorbylfosfat anses som effektive kilder til vitamin C, og at det ikke er nødvendig med noen ytterligere påvisning av virkning for askorbinsyre, natriumaskorbat, kalsiumaskorbat og askorbylpalmitat, ettersom de er godkjent for bruk som antioksidanter i næringsmidler, og ettersom deres funksjon i fôr i all vesentlighet er den samme som i næringsmidler.
- 6) Myndigheten konkluderte videre med at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer og, med hensyn til askorbinsyre, i vann, som er framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 174 av 3.7.2015, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 238/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 8.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) EFSA Journal 2013; 11(2):3103 and EFSA Journal 2013; 11(2):3104.

- 7) Vurderingen av askorbinsyre, natriumaskorbylfosfat, natriumkalsiumaskorbylfosfat, natriumaskorbat, kalsiumaskorbat og askorbylpalmitat viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Stoffene angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.
2. Stoffene angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «antioksidanter», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

1. Stoffene angitt i vedlegget og premikser som inneholder stoffene, og som er framstilt og merket før 23. januar 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 23. juli 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 23. juli 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 2. juli 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfør med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff / l vann			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.

3a300	—	«Askorbinsyre» eller «Vitamin C»	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Askorbinsyre.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-askorbinsyre</p> <p>C₆H₈O₆</p> <p>CAS-nr.: 50-81-7</p> <p>L-askorbinsyre i fast form framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 99 %.</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av L-askorbinsyre i tilsetningsstoffet: titrimetri — Den europeiske farmakopés monografi (Ph.Eur. 01/2011:0253).</p> <p>Til mengdebestemmelse av L-askorbinsyre i premikser og fôrvarer: titrimetri.</p> <p>Til mengdebestemmelse av L-askorbinsyre i vann:</p> <ul style="list-style-type: none"> – titrimetri (AOAC 967.21) eller – Høytrykksvæskerkromatografi kombinert med UV-påvisning ved 265 nm (EN 14130:2003) 	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Askorbinsyre kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkår for lagring og stabilitet. 3. Sikkerhetstiltak: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering. 4. Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann. 	23. juli 2025
-------	---	----------------------------------	---	----------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.									
3a311		«Natriumaskorbylfosfat» eller «Vitamin C».	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Natriumaskorbylfosfat.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Natriumaskorbylfosfat</p> <p>$C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$</p> <p>CAS-nr.: 66170-10-3</p> <p>Natriumaskorbylfosfat i fast form framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 95 % med et minsteinnhold på 45 % askorbinsyre.</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av renheten av natriumaskorbylfosfat og askorbinsyreekvivalenten i tilsetningsstoffet: høytrykksvæskeskromatografi kombinert med detektor med variabel bølgelengde (VWD).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde natrium i tilsetningsstoffet:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller</p> <p>– induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN15510:2007).</p> <p>Til mengdebestemmelse av askorbylmonofosfat i premikser og fôrvarer: høytrykksvæskeskromatografi kombinert med UV-påvisning ved 254 nm (HPLC-UV).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Natriumaskorbylfosfat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</p> <p>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkår for lagring og stabilitet.</p> <p>3. Sikkerhetstiltak: Åndedrettsvern skal brukes ved håndtering.</p>	23. juli 2025

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
3a312		«Natriumkalsiumaskorbylfosfat» eller «Vitamin C».	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Natriumkalsiumaskorbylfosfat.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Natriumkalsiumaskorbylfosfat</p> <p>$C_6H_6O_9P \cdot CaNa$.</p> <p>Natriumkalsium-L-askorbylfosfat i fast form framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 95 % med et minsteinnhold på 35 % askorbinsyre.</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av renheten av natriumkalsiumaskorbylfosfat og askorbinsyreekvivalenten i tilsetningsstoffet: høytrykksvæskerkromatografi kombinert med detektor med variabel bølgelengde (VWD).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde kalsium og natrium i tilsetningsstoffet:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller</p> <p>– induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN15510:2007).</p> <p>Til mengdebestemmelse av askorbylmonofosfat i premikser og fôrvarer: høytrykksvæskerkromatografi kombinert med UV-påvisning ved 254 nm (HPLC-UV).</p>	Alle dyrearter				<p>1. Natriumkalsiumaskorbylfosfat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</p> <p>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkår for lagring og stabilitet.</p> <p>3. Brukersikkerhet: Åndedrettsvern skal brukes ved håndtering.</p>	23. juli 2025

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Tilsetningsstoffets identifiseringsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: antioksidanter.

3a300	—	Askorbinsyre	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Askorbinsyre</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-askorbinsyre</p> <p>$C_6H_8O_6$</p> <p>CAS-nr.: 50-81-7</p> <p>L-askorbinsyre i fast form framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 99 %.</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av L-askorbinsyre i tilsetningsstoffet: titrimetri — Den europeiske farmakopés monografi (Ph.Eur. 01/2011:0253).</p> <p>Til mengdebestemmelse av L-askorbinsyre i premikser og fôrvarer: titrimetri.</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Askorbinsyre kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis vilkår for lagring og stabilitet, og for premiksene angis vilkår for lagring. 3. Sikkerhetstiltak: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering. 	23. juli 2025
1b301		Natriumaskorbat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Natriumaskorbat.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Natrium-L-askorbat.</p> <p>$C_6H_7O_6Na$</p> <p>CAS-nr.: 134-03-2</p> <p>Natrium-L-askorbat i fast form framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 99 %.</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis vilkår for lagring og stabilitet, og for premiksene angis vilkår for lagring. 2. Sikkerhetstiltak: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering. 	23. juli 2025

Tilsetningsstoffets identifiseringsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av natrium-L-askorbat i tilsetningsstoffet: titrimetri — Den europeiske farmakopés monografi (Ph.Eur. 01/2011:1791).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde natrium i tilsetningsstoffet:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller</p> <p>– induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN15510:2007).</p> <p>Til mengdebestemmelse av natrium-L-askorbat i premikser og fôrvarer: titrimetri.</p>						
1b302		Kalsiumaskorbat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kalsiumaskorbat.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kalsium-L(+)-askorbatdihydrat</p> <p>$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$</p> <p>CAS-nr.: 5743-28-2</p> <p>Natrium-L-askorbatdihydrat i fast form framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 99 %.</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av kalsium-L-askorbat i tilsetningsstoffet: titrimetri — Den europeiske farmakopés monografi (Ph.Eur. 01/2008:1182).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis vilkår for lagring og stabilitet, og for premiksene angis vilkår for lagring.</p> <p>2. Sikkerhetstiltak: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering.</p>	23. juli 2025

Tilsetningsstoffets identifiseringsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Til bestemmelse av samlet mengde kalsium i tilsetningsstoffet:</p> <p>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller</p> <p>— induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN15510:2007).</p> <p>Til mengdebestemmelse av kalsium-L-askorbat i premikser og fôrvarer: titrimetri.</p>						
1b304		Askorbyl-palmitat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Askorbylpalmitat.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-askorbyl-6-palmitat</p> <p>$C_{22}H_{38}O_7$</p> <p>CAS-nr.: 137-66-6</p> <p>L-askorbyl-6-palmitat i fast form framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier: minst 98 %.</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av L-askorbyl-6-palmitat i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrimetri — Den europeiske farmakopés monografi (Ph.Eur. 01/2008:0807).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis vilkår for lagring og stabilitet, og for premiksene angis vilkår for lagring.</p> <p>2. Sikkerhetstiltak: Åndedrettsvern, vernebriller og hansker skal brukes ved håndtering.</p>	23. juli 2025

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>