

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1061**ze dne 2. července 2015****o povolení kyseliny askorbové, askorbyl-fosfátu sodného, askorbyl-fosfátu sodno-vápenatého, askorbanu sodného, askorbanu vápenatého a askorbyl-palmitátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Kyselina askorbová, askorbyl-fosfát sodný, askorbyl-fosfát sodno-vápenatý, askorban sodný, askorban vápenatý a askorbyl-palmitát byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené produkty byly následně v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly podány dvě žádosti o přehodnocení kyseliny askorbové, askorbyl-fosfátu sodného a askorbyl-fosfátu sodno-vápenatého jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, o nové užití kyseliny askorbové v pitné vodě. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení kyseliny askorbové, askorbanu sodného, askorbanu vápenatého a askorbyl-palmitátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „technologické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 30. ledna 2013 ⁽³⁾ k závěru, že kyselina askorbová, askorbyl-fosfát sodný, askorbyl-fosfát sodno-vápenatý, askorban sodný, askorban vápenatý a askorbyl-palmitát nemají za navrhovaných podmínek použití v krmivu nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že kyselina askorbová, askorbyl-fosfát sodný a askorbyl-fosfát sodno-vápenatý jsou považovány za účinné zdroje vitamínu C a že jelikož kyselina askorbová, askorban sodný, askorban vápenatý a askorbyl-palmitát jsou povoleny pro použití jako antioxidanty v potravinách, kde je jejich funkce stejná jako v krmivech, další prokazování účinnosti není nutné.
- (6) Úřad dále dospěl k závěru, že nevzniká žádné bezpečnostní riziko pro uživatele. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv a v případě kyseliny askorbové do vody, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3103 a EFSA Journal 2013; 11(2):3104.

- (7) Posouzení kyseliny askorbové, askorbyl-fosfátu sodného, askorbyl-fosfátu sodno-vápenatého, askorbanu sodného, askorbanu vápenatého a askorbyl-palmitátu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn podmínek povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.
2. Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené přede dnem 23. ledna 2016 v souladu s pravidly platnými přede dnem 23. července 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 23. července 2016 v souladu s pravidly platnými přede dnem 23. července 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 23. července 2017 v souladu s pravidly platnými přede dnem 23. července 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. července 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

3a300	—	„kyselina askorbová“ nebo „vitamin C“	<i>Složení doplňkové látky</i> Kyselina askorbová <i>Charakteristika účinné látky</i> Kyselina L-askorbová $C_6H_8O_6$ č. CAS: 50-81-7 Kyselina L-askorbová, v pevné formě, vyrobená chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 99 %. <i>Analytické metody ⁽¹⁾</i> Pro stanovení kyseliny L-askorbové v doplňkové látce: titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu (Ph. Eur. 01/2011:0253). Pro kvantifikaci kyseliny L-askorbové v premixech a krmivech: titrační metoda. Pro kvantifikaci kyseliny L-askorbové ve vodě: — titrační metoda (AOAC 967.21); nebo — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí při vlnové délce 265 nm (EN 14130:2003)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Kyselina askorbová smí být uváděna na trh a používána jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Pro bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Doplňková látka smí být používána v pitné vodě.	23. července 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>.

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

3a311		„askorbyl-fosfát sodný“ nebo „vitamin C“	<i>Složení doplňkové látky</i> Askorbyl-fosfát sodný <i>Charakteristika účinné látky</i> Askorbyl-fosfát sodný $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ č. CAS: 66170-10-3 Askorbyl-fosfát sodný, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 95 % s min. obsahem 45 % kyseliny askorbové. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení čistoty askorbyl-fosfátu sodného a ekvivalentu kyseliny askorbové v doplňkové látce: kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie s detektorem s nastavitelnou vlnovou délkou. Pro kvantifikaci celkového sodíku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000); nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN15510:2007). Pro kvantifikaci askorbyl-monofosfátu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí při vlnové délce 254 nm (HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Askorbyl-fosfát sodný smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Pro bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest.	23. července 2025
-------	--	--	--	----------------------	---	---	---	---	-------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3a312		„askorbyl-fosfát sodno-vápenatý“ nebo „vitamin C“	<i>Složení doplňkové látky</i> Askorbyl-fosfát sodno-vápenatý <i>Charakteristika účinné látky</i> Askorbyl-fosfát sodno-vápenatý $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ L-askorbyl-fosfát sodno-vápenatý, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 95 % s min. obsahem 35 % kyseliny askorbové. <i>Analytické metody ⁽¹⁾</i> Pro stanovení čistoty askorbyl-fosfátu sodno-vápenatého a ekvivalentu kyseliny askorbové v doplňkové látce: kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie s detektorem s nastavitelnou vlnovou délkou. Pro kvantifikaci celkového vápníku a celkového sodíku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000); nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN15510:2007). Pro kvantifikaci askorbyl-monofosfátu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí při vlnové délce 254 nm (HPLC-UV).	Všechny druhy zvířat				1. Askorbyl-fosfát sodno-vápenatý smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest.	23. července 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>.

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty

3a300	—	kyselina askorbová	<i>Složení doplňkové látky</i> Kyselina askorbová <i>Charakteristika účinné látky</i> Kyselina L-askorbová $C_6H_8O_6$ č. CAS: 50-81-7 Kyselina L-askorbová, v pevné formě, vyrobená chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 99 %. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení kyseliny L-askorbové v doplňkové látce: titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu (Ph. Eur. 01/2011:0253). Pro kvantifikaci kyseliny L-askorbové v premixech a krmivech: titrační metoda.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Kyselina askorbová smí být uváděna na trh a používána jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu k použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stability a u premixů podmínky skladování. 3. Pro bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	23. července 2025
1b301		askorban sodný	<i>Složení doplňkové látky</i> Askorban sodný <i>Charakteristika účinné látky</i> L-askorban sodný $C_6H_7O_6Na$ č. CAS: 134-03-2 L-askorban sodný, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 99 %.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stability a u premixů podmínky skladování. 2. Pro bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	23. července 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení L-askorbanu sodného v doplňkové látce: titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu (Ph. Eur. 01/2011:1791). Pro kvantifikaci celkového sodíku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000); nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510:2007). Pro kvantifikaci L-askorbanu sodného v premixech a krmivech: titrační metoda.						
1b302		askorban vápenatý	<i>Složení doplňkové látky</i> Askorban vápenatý <i>Charakteristika účinné látky</i> L-(+)-askorban vápenatý, bezvodý $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ č. CAS: 5743-28-2 L-(+)-askorban vápenatý, bezvodý, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 99 %. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení L-askorbanu vápenatého v doplňkové látce: titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu (Ph. Eur. 01/2008:1182).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stability a u premixů podmínky skladování. 2. Pro bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	23. července 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro kvantifikaci celkového vápníku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000); nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem, ICP-AES (EN 15510:2007). Pro kvantifikaci L-askorbanu vápenatého v premixech a krmivech: titrační metoda.						
1b304		askorbyl-palmitát	Složení doplňkové látky Askorbyl-palmitát Charakteristika účinné látky L-askorbyl-6-palmitát $C_{22}H_{38}O_7$ č. CAS: 137-66-6 L-askorbyl-6-palmitát, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 98 %. Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení L-askorbyl-6-palmitátu v doplňkové látce: — titrační metoda – Monografie Evropského lékopisu (Ph. Eur. 01/2008:0807).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stability a u premixů podmínky skladování. 2. Pro bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	23. července 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>.