

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1061 VAN DE COMMISSIE**van 2 juli 2015****tot verlening van een vergunning voor ascorbinezuur, natriumascorbylfosfaat, natriumcalciumascorbylfosfaat, natriumascorbaat, calciumascorbaat en ascorbylpalmitaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor ascorbinezuur, natriumascorbylfosfaat, natriumcalciumascorbylfosfaat, natriumascorbaat, calciumascorbaat en ascorbylpalmitaat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn die producten overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van ascorbinezuur, natriumascorbylfosfaat en natriumcalciumascorbylfosfaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, en, eveneens overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik in drinkwater voor ascorbinezuur. De aanvragers hebben gevraagd die toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij deze aanvragen gevoegd.
- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van ascorbinezuur, natriumascorbaat, calciumascorbaat en ascorbylpalmitaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd die toevoegingsmiddelen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („EFSA”) heeft in haar adviezen van 30 januari 2013 ⁽³⁾ geconcludeerd dat ascorbinezuur, natriumascorbylfosfaat, natriumcalciumascorbylfosfaat, natriumascorbaat, calciumascorbaat en ascorbylpalmitaat onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De EFSA heeft eveneens geconcludeerd dat ascorbinezuur, natriumascorbylfosfaat, natriumcalciumascorbylfosfaat als nuttige bronnen van vitamine C worden beschouwd en dat de doeltreffendheid ervan niet verder hoeft te worden aangetoond, aangezien voor ascorbinezuur, natriumascorbaat, calciumascorbaat en ascorbylpalmitaat een vergunning is verleend voor gebruik als antioxidanten in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen.
- (6) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat er geen veiligheidsrisico voor de gebruikers bestaat. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen in diervoeding en drinkwater voor ascorbinezuur gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3103 en EFSA Journal 2013; 11(2):3104.

- (7) Uit de beoordeling van ascorbinezuur, natriumascorbylfosfaat, natriumcalciumascorbylfosfaat, natriumascorbaat, calciumascorbaat en ascorbylpalmitaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Voor de in de bijlage beschreven stoffen die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.
2. Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen die behoren tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „antioxidanten”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

1. De in de bijlage beschreven stoffen en voormengsels die deze stoffen bevatten die vóór 23 januari 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 23 juli 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 23 juli 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en in chemische termen gedefinieerde stoffen met een gelijkaardige werking

3a300	—	„ascorbinezuur” of „vitamine C”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Ascorbinezuur.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-ascorbinezuur $C_6H_8O_6$ CAS-nr.: 50-81-7 L-ascorbinezuur, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese. Zuiverheidscriteria: min 99 %.</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van L-ascorbinezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titrimetrie — monografie 01/2011:0253 van de Europese Farmacopee. Voor de kwantificering van L-ascorbinezuur in voormengsels en voedermiddelen: titrimetrie. Voor de kwantificering van L-ascorbinezuur in water: — titrimetrie (AOAC 967.21), of — hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan uv-detectie op 265 nm (HPLC-UV) (EN 14130:2003)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ascorbinezuur mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermeld. 3. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 4. Het toevoegingsmiddel mag worden gebruikt in drinkwater. 	23 juli 2025
-------	---	---------------------------------	---	------------------	---	---	---	--	--------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de verguningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en in chemische termen gedefinieerde stoffen met een gelijkaardige werking

3a311		„Natrium-ascorbyl-fosfaat” of „vitamine C”.	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Natriumascorbylfosfaat.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Natriumascorbylfosfaat</p> <p>$C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$</p> <p>CAS-nr.: 66170-10-3</p> <p>Natriumascorbylfosfaat, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 95 % met een minimumgehalte van 45 % ascorbinezuur.</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de bepaling van de zuiverheid van natriumascorbylfosfaat en het ascorbinezuurequivalent in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogedrukvlouistofchromatografie gekoppeld aan variabelegolf lengtedetector (VWD).</p> <p>Voor de kwantificering van het totaal aan natrium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000), of</p> <p>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Voor de kwantificering van ascorbylmonofosfaat in voormengsels en voedermiddelen: hogedrukvlouistofchromatografie gekoppeld aan uv-detectie op 254 nm (HPLC-UV).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Natriumascorbylfosfaat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermeld. Voor de veiligheid: bij hantering moet een ademhalingsbescherming worden gebruikt. 	23 juli 2025
-------	--	---	--	------------------	---	---	---	---	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
3a312		„Natriumcalciumascorbylfosfaat” of „vitamine C”.	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Natriumcalciumascorbylfosfaat.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Natriumcalciumascorbylfosfaat</p> <p>$C_6H_6O_9P \cdot CaNa$</p> <p>Natriumcalciumascorbylfosfaat, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 95 % met een minimumgehalte van 35 % ascorbinezuur.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van de zuiverheid van natriumcalciumascorbylfosfaat en het ascorbinezuurequivalent in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogedruk-vloeistofchromatografie gekoppeld aan variabele golflengtedetector (VWD).</p> <p>Voor de kwantificering van het totaal aan calcium en het totaal aan natrium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000), of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510:2007). <p>Voor de kwantificering van ascorbylmonofosfaat in voormengsels en voedermiddelen: hogedruk-vloeistofchromatografie gekoppeld aan uv-detectie op 254 nm (HPLC-UV).</p>	Alle diersoorten				<ol style="list-style-type: none"> 1. Natriumcalciumascorbylfosfaat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermeld. 3. Voor de veiligheid van de gebruiker: bij hantering moet ademhalingsbescherming worden gebruikt. 	23 juli 2025

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep antioxidanten

3a300	—	Ascorbinezuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Ascorbinezuur.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-ascorbinezuur</p> <p>$C_6H_8O_6$</p> <p>CAS-nr.: 50-81-7</p> <p>L-ascorbinezuur, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Zuiverheidscriteria: min 99 %.</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de bepaling van L-ascorbinezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titrimetrie — monografie 01/2011:0253 van de Europese Farmacopee.</p> <p>Voor de kwantificering van L-ascorbinezuur in voormengsels en voedermiddelen: titrimetrie.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ascorbinezuur mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden en voor het gebruik van de voormengsels de opslagvoorwaarden aangeven. 3. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 	23 juli 2025
1b301		Natriumascorbaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Natriumascorbaat.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Natrium-L-ascorbaat</p> <p>$C_6H_7O_6Na$</p> <p>CAS-nr.: 134-03-2</p> <p>Natrium-L-ascorbaat, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 99 %.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden en voor het gebruik van de voormengsels de opslagvoorwaarden aangeven. 2. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. 	23 juli 2025

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van natrium-L-ascorbaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titrimetrie — monografie 01/2011:1791 van de Europese Farmacopee.</p> <p>Voor de kwantificering van het totaal aan natrium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000), of</p> <p>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Voor de kwantificering van natrium-L-ascorbaat in voormengsels en voedermiddelen: titrimetrie.</p>						
1b302		Calciumascorbaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Calciumascorbaat.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Calcium-L-(+)-ascorbaat-dihydraat</p> <p>$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$</p> <p>CAS-nr.: 5743-28-2</p> <p>Calcium-L-(+)-ascorbaat-dihydraat, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 99 %.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van calcium-L-ascorbaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titrimetrie — monografie 01/2008:1182 van de Europese Farmacopee.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden en voor het gebruik van de voormengsels de opslagvoorwaarden aangeven.</p> <p>2. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</p>	23 juli 2025

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van het totaal aan calcium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869:2000), of</p> <p>— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Voor de kwantificering van calcium-L-ascorbaat in voormengsels en voedermiddelen: titrimetrie.</p>						
1b304		Ascorbylpalmitaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Ascorbylpalmitaat.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-ascorbyl-6-palmitaat</p> <p>$C_{22}H_{38}O_7$</p> <p>CAS-nr.: 137-66-6</p> <p>L-ascorbyl-6-palmitaat, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese.</p> <p>Zuiverheidscriteria: min. 98 %.</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de bepaling van L-ascorbyl-6-palmitaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— titrimetrie — monografie 01/2008:0807 van de Europese Farmacopee.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden en voor het gebruik van de voormengsels de opslagvoorwaarden aangeven.</p> <p>2. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</p>	23 juli 2025

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>