RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1061 DE LA COMMISSION

du 2 juillet 2015

concernant l'autorisation de l'acide ascorbique, du phosphate d'ascorbyle de sodium, du phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium, de l'ascorbate de sodium, de l'ascorbate de calcium et du palmitate d'ascorbyle en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) L'acide ascorbique, le phosphate d'ascorbyle de sodium, le phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium, l'ascorbate de sodium, l'ascorbate de calcium et le palmitate d'ascorbyle ont été autorisés sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces produits ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, deux demandes ont été présentées pour la réévaluation de l'acide ascorbique, du phosphate d'ascorbyle de sodium et du phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue d'une nouvelle utilisation de l'acide ascorbique dans l'eau d'abreuvement. Les demandeurs souhaitaient que ces additifs soient classés dans la catégorie des additifs nutritionnels. Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'acide ascorbique, de l'ascorbate de sodium, de l'ascorbate de calcium et du palmitate d'ascorbyle en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur souhaitait que ces additifs soient classés dans la catégorie des additifs technologiques. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans ses avis du 30 janvier 2013 ([3]), que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, l'acide ascorbique, le phosphate d'ascorbyle de sodium, le phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium, l'ascorbate de calcium et le palmitate d'ascorbyle n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'acide ascorbique, le phosphate d'ascorbyle de sodium et le phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium sont considérés comme des sources effectives de vitamine C et que, puisque l'utilisation de l'acide ascorbique, de l'ascorbate de sodium, de l'ascorbate de calcium et du palmitate d'ascorbyle en tant qu'anti-oxygènes est autorisée dans les denrées alimentaires et que la fonction de ces additifs dans l'alimentation animale est essentiellement la même que dans l'alimentation humaine, il n'est pas nécessaire d'en démontrer davantage l'efficacité.

(6) L'Autorité a également conclu qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a en outre vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des animaux pour l'acide ascorbique présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal*, 2013, 11(2):3103 et *EFSA Journal*, 2013, 11(2):3104.

(7) Il ressort de l'évaluation relative à l'acide ascorbique, au phosphate d'ascorbyle de sodium, au phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium, à l'ascorbate de sodium, à l'ascorbate de calcium et au palmitate d'ascorbyle que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

2. Les substances spécifiées dans l'annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des anti-oxygènes, sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 23 janvier 2016 conformément aux règles applicables avant le 23 juillet 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le23 juillet 2016 conformément aux règles applicables avant le 23 juillet 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 23 juillet 2017 conformément aux règles applicables avant le 23 juillet 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % ou mg de substance active par litre d'eau			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies.									
3a300	—	«Acide ascorbique» ou «vitamine C»	*Composition de l'additif* Acide ascorbique *Caractérisation de la substance active* Acide L-ascorbique $C_6H_8O_6$ N° CAS: 50-81-7 Acide L-ascorbique, sous forme solide, obtenu par voie de synthèse chimique. Critères de pureté: min. 99 % *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination de l'acide L-ascorbique dans l'additif destiné à l'alimentation animale: méthode titrimétrique, Pharmacopée européenne (monographie de la Pharmacopée européenne 01/2011:0253). Pour la détermination de la quantité d'acide L-ascorbique dans les prémélanges et les aliments pour animaux: méthode titrimétrique. Pour la détermination de la quantité d'acide L-ascorbique dans l'eau: — méthode titrimétrique (AOAC 967.21) ou — chromatographie liquide haute performance avec détection UV à 265 nm (EN 14130:2003)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'acide ascorbique peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation. 4. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux.	23 juillet 2025

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies.									
3a311		«Phosphate d'ascorbyle de sodium» ou «vitamine C».	*Composition de l'additif* Phosphate d'ascorbyle de sodium. *Caractérisation de la substance active* Phosphate d'ascorbyle de sodium. $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ N° CAS: 66170-10-3 Phosphate d'ascorbyle de sodium, sous forme solide, obtenu par voie de synthèse chimique. Critères de pureté: min. 95 % avec une teneur minimale de 45 % d'acide ascorbique. *Méthodes d'analyse* (1) Aux fins de la détermination de la pureté du phosphate d'ascorbyle de sodium et de l'équivalent en acide ascorbique dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide haute performance avec détecteur à longueur d'onde variable (VWD). Pour la quantification de la teneur totale en sodium dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'absorption atomique (EN ISO 6869:2000) ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510:2007). Pour la détermination de la quantité de monophosphate d'ascorbyle dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance avec détection UV à 254 nm (HPLC-UV)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le phosphate d'ascorbyle de sodium peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire pendant la manipulation.	23 juillet 2025

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
3a312		«Phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium» ou «vitamine C».	*Composition de l'additif* Phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium. *Caractérisation de la substance active* Phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium. $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$. Phosphate de L-ascorbyle de calcium-sodium, sous forme solide, obtenu par voie de synthèse chimique. Critères de pureté: min. 95 % avec une teneur minimale de 35 % d'acide ascorbique. *Méthodes d'analyse* (1) Aux fins de la détermination de la pureté du phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium et de l'équivalent endacide ascorbique dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide haute performance avec détecteur à longueur d'onde variable (VWD). Pour la quantification des teneurs totales en calcium et en sodium dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'absorption atomique (EN ISO 6869:2000) ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510:2007). Pour la détermination de la quantité de monophosphate d'ascorbyle dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance avec détection UV à 254 nm (HPLC-UV)	Toutes les espèces animales				1. Le phosphate d'ascorbyle de calcium-sodium peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Pour la sécurité de l'utilisateur: port d'une protection respiratoire pendant la manipulation.	23 juillet 2025

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: anti-oxygènes									
3a300	—	Acide ascorbique	*Composition de l'additif* Acide ascorbique *Caractérisation de la substance active* Acide L-ascorbique $C_6H_8O_6$ N° CAS: 50-81-7 Acide L-ascorbique, sous forme solide, obtenu par voie de synthèse chimique. Critères de pureté: min. 99 % *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination de l'acide L-ascorbique dans l'additif destiné à l'alimentation animale: méthode titrimétrique, Pharmacopée européenne (monographie de la Pharmacopée européenne 01/2011:0253). Pour la détermination de la quantité d'acide L-ascorbique dans les prémélanges et les aliments pour animaux: méthode titrimétrique.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'acide ascorbique peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer les conditions de stabilité et de stockage et, pour les prémélanges, les conditions de stockage. 3. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.	23 juillet 2025
1b301		Ascorbate de sodium	*Composition de l'additif* Ascorbate de sodium. *Caractérisation de la substance active* L-Ascorbate de sodium. $C_6H_7O_6Na$ N° CAS: 134-03-2 L-Ascorbate de sodium, sous forme solide, obtenu par voie de synthèse chimique. Critères de pureté: min. 99 %.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer les conditions de stabilité et de stockage et, pour les prémélanges, les conditions de stockage. 2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.	23 juillet 2025

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Méthodes d'analyse (1) Pour la détermination du L-ascorbate de sodium dans l'additif destiné à l'alimentation animale: méthode titrimétrique, Pharmacopée européenne (monographie de la Pharmacopée européenne 01/2011:1791). Pour la quantification de la teneur totale en sodium dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'absorption atomique (EN ISO 6869:2000) ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510:2007). Pour la détermination de la quantité de de L-ascorbate de sodium dans les prémélanges et les aliments pour animaux: méthode titrimétrique.					
1b302		Ascorbate de calcium	*Composition de l'additif* Ascorbate de calcium. *Caractérisation de la substance active* L-(+)-Ascorbate de calcium déshydraté $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ N° CAS: 5743-28-2 L-(+)-ascorbate de calcium déshydraté, sous forme solide, obtenu par voie de synthèse chimique. Critères de pureté: min. 99 %. *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination du L-ascorbate de calcium dans l'additif destiné à l'alimentation animale: méthode titrimétrique, Pharmacopée européenne (monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008:1182).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer les conditions de stabilité et de stockage et, pour les prémélanges, les conditions de stockage. 2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.	23 juillet 2025

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la quantification de la teneur en calcium total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'absorption atomique (EN ISO 6869:2000) ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510:2007). Pour la détermination de la quantité de de L-ascorbate de calcium dans les prémélanges et les aliments pour animaux: méthode titrimétrique.						
1b304		Palmitate d'ascorbyle	*Composition de l'additif* Palmitate d'ascorbyle. *Caractérisation de la substance active* L-ascorbyl-6-palmitate $C_{22}H_{38}O_7$ N° CAS: 137-66-6 L-ascorbyl-6-palmitate, sous forme solide, obtenu par voie de synthèse chimique. Critères de pureté: min. 98 %. *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination du L-ascorbyl-6-palmitate dans l'additif destiné à l'alimentation animale: — méthode titrimétrique, Pharmacopée européenne (monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008:0807).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer les conditions de stabilité et de stockage et, pour les prémélanges, les conditions de stockage. 2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.	23 juillet 2025

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.