REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1061 AL COMISIEI

din 2 iulie 2015

privind autorizarea substanțelor acid ascorbic, fosfat de ascorbil de sodiu, fosfat de ascorbil de sodiu și calciu, ascorbat de sodiu, ascorbat de calciu și palmitat de ascorbil ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Substanțele acid ascorbic, fosfat de ascorbil de sodiu, fosfat de ascorbil de sodiu și calciu, ascorbat de sodiu, ascorbat de calciu și palmitat de ascorbil au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale. Produsele respective au fost ulterior înscrise în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-au depus două cereri pentru reevaluarea substanțelor acid ascorbic, fosfat de ascorbil de sodiu și fosfat de ascorbil de sodiu și calciu ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare a acidului ascorbic în apa de băut. Solicitanții au cerut ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali". Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul respectiv, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea substanțelor acid ascorbic, ascorbat de sodiu, ascorbat de calciu și palmitat de ascorbil ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale. Solicitantul a cerut ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi tehnologici". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizele sale din 30 ianuarie 2013 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse în hrana pentru animale, substanțele acid ascorbic, fosfat de ascorbil de sodiu, fosfat de ascorbil de sodiu și calciu, ascorbat de sodiu, ascorbat de calciu și palmitat de ascorbil nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că substanțele acid ascorbic, fosfat de ascorbil de sodiu și fosfat de ascorbil de sodiu și calciu sunt considerate surse efective de vitamina C și că, întrucât substanțele acid ascorbic, ascorbat de sodiu, ascorbat de calciu și palmitat de ascorbil sunt autorizate pentru utilizare ca antioxidanți în produsele alimentare și funcția lor în hrana pentru animale este în esență aceeași ca și în produsele alimentare, nu mai este necesară demonstrarea eficacității.

(6) De asemenea, autoritatea a concluzionat că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. De asemenea, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale și în apă pentru acidul ascorbic, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013; 11(2):3103 și *EFSA Journal* 2013; 11(2):3104.

(7) Evaluarea substanțelor acid ascorbic, fosfat de ascorbil de sodiu, fosfat de ascorbil de sodiu și calciu, ascorbat de sodiu, ascorbat de calciu și palmitat de ascorbil indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

(8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

(2) Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „antioxidanți”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în condițiile prezentate în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective și care sunt produse și etichetate înainte de 23 ianuarie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iulie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 23 iulie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iulie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 23 iulie 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iulie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iulie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg de substanță activă/l de apă			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar.									
3a300	—	„Acid ascorbic” sau „vitamina C”	*Compoziția aditivului* Acid ascorbic. *Caracterizarea substanței active* acid L-ascorbic $C_6H_8O_6$ Nr. CAS: 50-81-7 Acid L-ascorbic, formă solidă, produs prin sinteză chimică. Criterii de puritate: min. 99 %. *Metode analitice* (1) Pentru determinarea acidului L-ascorbic în aditivul furajer: titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană (Ph.Eur. 01/2011:0253). Pentru cuantificarea acidului L-ascorbic în preamestecuri și hrana pentru animale: titrimetrie. Pentru cuantificarea acidului L-ascorbic în apă: — Titrimetrie (AOAC 967.21); sau — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV la 265 nm (EN 14130:2003)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Acidul ascorbic poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut.	23 iulie 2025

(1) Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi furajeri: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar.									
3a311		„Fosfat de ascorbil de sodiu” sau „vitamina C”	*Compoziția aditivului* Fosfat de ascorbil de sodiu. *Caracterizarea substanței active* Fosfat de ascorbil de sodiu $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ Nr. CAS: 66170-10-3 Fosfat de ascorbil de sodiu, formă solidă, produs prin sinteză chimică. Criterii de puritate: min. 95 %, cu un conținut minim de 45 % acid ascorbic. *Metode analitice* ([1]) Pentru determinarea purității fosfatului de ascorbil de sodiu și a acidului ascorbic echivalent în aditivul furajer: Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu un detector cu lungime de undă variabilă (VWD). Pentru cuantificarea sodiului total în aditivul furajer: — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869:2000); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN15510:2007). Pentru cuantificarea monofosfatului de ascorbil în preamestecuri și hrana pentru animale: Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV la 254 nm (HPLC-UV)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Fosfatul de ascorbil de sodiu poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie.	23 iulie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
3a312		„Fosfat de ascorbil de sodiu și calciu” sau „vitamina C”	*Compoziția aditivului* Fosfat de ascorbil de sodiu și calciu. *Caracterizarea substanței active* Fosfat de ascorbil de sodiu și calciu $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ Fosfat de L-ascorbil de sodiu și calciu, formă solidă, produs prin sinteză chimică. Criterii de puritate: min. 95 %, cu un conținut minim de 35 % acid ascorbic. *Metode analitice* (1) Pentru determinarea purității fosfatului de ascorbil de sodiu și calciu și a acidului ascorbic echivalent în aditivul furajer: Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu un detector cu lungime de undă variabilă (VWD). Pentru cuantificarea calciului total și a sodiului total în aditivul furajer: — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869:2000); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN15510:2007). Pentru cuantificarea monofosfatului de ascorbil în preamestecuri și hrana pentru animale: Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție UV la 254 nm (HPLC-UV)	Toate speciile de animale				1. Fosfatul de ascorbil de sodiu și calciu poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie.	23 iulie 2025

(1) Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi furajeri: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi tehnologici. Grupa funcțională antioxidanți									
3a300	—	Acid ascorbic	*Compoziția aditivului* Acid ascorbic. *Caracterizarea substanței active* acid L-ascorbic $C_6H_8O_6$ Nr. CAS: 50-81-7 Acid L-ascorbic, formă solidă, produs prin sinteză chimică. Criterii de puritate: min. 99 %. *Metode analitice* (1) Pentru determinarea acidului L-ascorbic în aditivul furajer: titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană (Ph.Eur. 01/2011:0253). Pentru cuantificarea acidului L-ascorbic în premestecuri și hrana pentru animale: titrimetrie.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Acidul ascorbic poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, se precizează condițiile de stabilitate și de depozitare, iar pentru preamestecuri se precizează condițiile de depozitare. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	23 iulie 2025
1b301		Ascorbat de sodiu	*Compoziția aditivului* Ascorbat de sodiu. *Caracterizarea substanței active* L-ascorbat de sodiu. $C_6H_7O_6Na$ Nr. CAS: 134-03-2 L-ascorbat de sodiu, formă solidă, produs prin sinteză chimică. Criterii de puritate: min. 99 %.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, se precizează condițiile de stabilitate și de depozitare, iar pentru preamestecuri se precizează condițiile de depozitare. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	23 iulie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Metode analitice ([1]) Pentru determinarea L-ascorbatului de sodiu în aditivul furajer: titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană (Ph.Eur. 01/2011:1791). Pentru cuantificarea sodiului total în aditivul furajer: — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869:2000); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN15510:2007). Pentru cuantificarea L-ascorbatului de sodiu în preamestecuri și hrana pentru animale: titrimetrie.						
1b302		Ascorbat de calciu	*Compoziția aditivului* Ascorbat de calciu. *Caracterizarea substanței active* L-(+)-ascorbat de calciu dihidrat $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ Nr. CAS: 5743-28-2 L-(+)-ascorbat de calciu dihidrat, formă solidă, obținut prin sinteză chimică. Criterii de puritate: min. 99 %. *Metode analitice* ([1]) Pentru determinarea L-ascorbatului de calciu în aditivul furajer: Titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană (Ph.Eur. 01/2008:1182).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, se precizează condițiile de stabilitate și de depozitare, iar pentru preamestecuri se precizează condițiile de depozitare. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	23 iulie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea calciului total în aditivul furajer: — Spectrometrie de absorbție atomică, AAS (EN ISO 6869:2000); sau — Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN15510:2007). Pentru cuantificarea L-ascorbatului de calciu în premestecuri și hrana pentru animale: titrimetrie.						
1b304		Palmitat de ascorbil	*Compoziția aditivului* Palmitat de ascorbil. *Caracterizarea substanței active* L-ascorbil-6-palmitat $C_{22}H_{38}O_7$ Nr. CAS: 137-66-6 L-ascorbil-6-palmitat, formă solidă, produs prin sinteză chimică. Criterii de puritate: min. 98 %. *Metoda analitică* (1) Pentru determinarea L-ascorbil-6-palmitatului în aditivul furajer: — Titrimetrie – monografie din Farmacopeea Europeană (Ph.Eur. 01/2008:0807).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, se precizează condițiile de stabilitate și de depozitare, iar pentru preamestecuri se precizează condițiile de depozitare. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	23 iulie 2025

(1) Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi furajeri: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.