

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1061 DELLA COMMISSIONE

del 2 luglio 2015

relativo all'autorizzazione di acido ascorbico, sodio ascorbil fosfato, sodio calcio ascorbil fosfato, ascorbato di sodio, ascorbato di calcio e palmitato di ascorbile come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

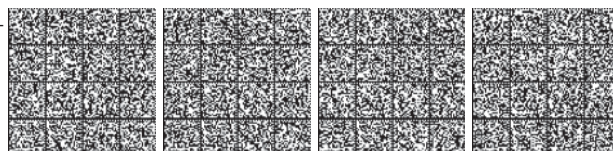
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Le sostanze acido ascorbico, sodio ascorbil fosfato, sodio calcio ascorbil fosfato, ascorbato di sodio, ascorbato di calcio e palmitato di ascorbile sono state autorizzate a tempo indeterminato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tali sostanze sono state successivamente iscritte nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono state presentate due domande di riesame delle sostanze acido ascorbico, sodio ascorbil fosfato e sodio calcio ascorbil fosfato come additivi destinati a tutte le specie animali e, conformemente all'articolo 7 di detto regolamento, di un nuovo impiego nell'acqua di abbeveramento per l'acido ascorbico. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi venissero classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di riesame delle sostanze acido ascorbico, ascorbato di sodio, ascorbato di calcio e palmitato di ascorbile come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi venissero classificati nella categoria «additivi tecnologici». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nei suoi pareri del 30 gennaio 2013 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte nei mangimi, le sostanze acido ascorbico, sodio ascorbil fosfato, sodio calcio ascorbil fosfato, ascorbato di sodio, ascorbato di calcio e palmitato di ascorbile non hanno effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che acido ascorbico, sodio ascorbil fosfato e sodio calcio ascorbil fosfato sono considerati efficaci fonti di vitamina C e che dato che acido ascorbico, ascorbato di sodio, ascorbato di calcio e palmitato di ascorbile sono autorizzati per l'impiego come antiossidanti negli alimenti e la loro funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, non sono necessarie ulteriori dimostrazioni della loro efficacia.
- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che le sostanze non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori e ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali e nell'acqua per l'acido ascorbico presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

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



- (7) La valutazione delle sostanze acido ascorbico, sodio ascorbil fosfato, sodio calcio ascorbil fosfato, ascorbato di sodio, ascorbato di calcio e palmitato di ascorbile dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzate come additivi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.
2. Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «antiossidanti», sono autorizzate come additivi destinati all'alimentazione animale, alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 23 gennaio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 23 luglio 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e ad essere impiegate fino a esaurimento delle scorte.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 luglio 2016, in conformità alle norme applicabili prima del 23 luglio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e ad essere impiegati fino a esaurimento delle scorte se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 luglio 2017, in conformità alle norme applicabili prima del 23 luglio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e ad essere impiegati fino a esaurimento delle scorte se sono destinati ad animali non utilizzati per la produzione alimentare.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

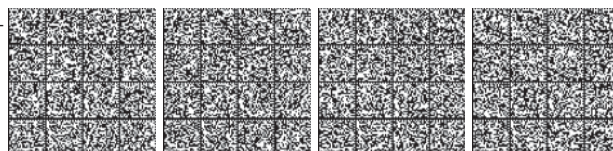
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 luglio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



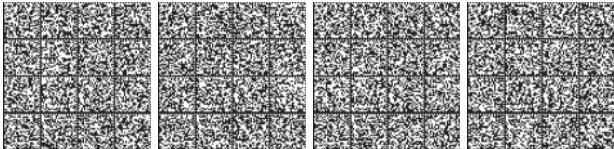
ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l d'acqua			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite.

3a300	—	«Acido ascorbico» o «Vitamina C»	Composizione dell'additivo Acido ascorbico Caratterizzazione della sostanza attiva Acido L-ascorbico $C_6H_8O_6$ N. CAS: 50-81-7 Acido L-ascorbico, in forma solida, prodotto tramite sintesi chimica Criteri di purezza: min. 99 % Metodi di analisi (*) Per la determinazione dell'acido L-ascorbico nell'additivo per mangimi: titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 01/2011:0253). Per la quantificazione dell'acido L-ascorbico nelle premisce e nell'alimentazione animale: titrimetria. Per la quantificazione dell'acido L-ascorbico nell'acqua: — titrimetria (AOAC 967.21) oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione abbinata a una rilevazione UV a 265 nm (EN 14130:2003).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'acido ascorbico può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premisce indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. 4. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveramento.	23 luglio 2025
-------	---	----------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	--	----------------

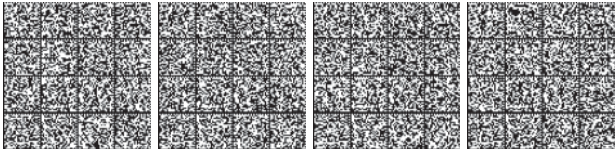
(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			

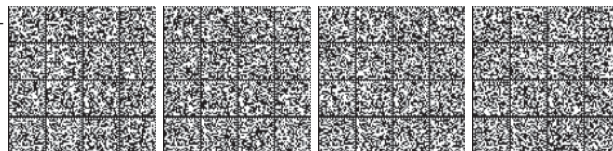
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite.

3a311		«Sodio ascorbil fosfato» o «Vitamina C»	<i>Composizione dell'additivo</i> Sodio ascorbil fosfato <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sodio ascorbil fosfato $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ N. CAS: 66170-10-3 Sodio ascorbil fosfato, in forma solida, prodotto tramite sintesi chimica Criteri di purezza: min. 95 % con un tenore minimo di acido ascorbico del 45 % <i>Metodi di analisi (1)</i> Per la determinazione della purezza del sodio ascorbil fosfato e dell'acido ascorbico equivalente nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alte prestazioni abbinata a un rivelatore a lunghezza d'onda variabile (VWD). Per la quantificazione del sodio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000) oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510:2007). Per la quantificazione dell'ascorbil monofosfato nelle premiscele e nell'alimentazione animale: cromatografia liquida ad alta prestazione abbinata a una rilevazione UV a 254 nm (HPLC-UV).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Il sodio ascorbil fosfato può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.	23 luglio 2025
-------	--	---	---	-------------------------	---	---	---	---	----------------

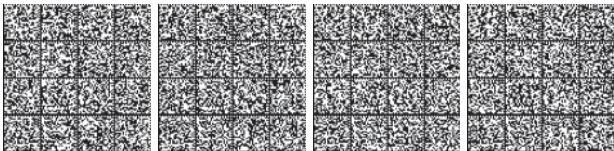


Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
3a312		«Sodio calcio ascorbil fosfato» o «Vitamina C»	<i>Composizione dell'additivo</i> Sodio calcio ascorbil fosfato <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sodio calcio ascorbil fosfato $C_6H_6O_8P \cdot CaNa$ Sodio calcio L-ascorbil fosfato, in forma solida, prodotto tramite sintesi chimica Criteri di purezza: min. 95 % con un tenore minimo di acido ascorbico del 35 % <i>Metodi analitici (*)</i> Per la determinazione della purezza del sodio calcio ascorbil fosfato e dell'acido ascorbico equivalente nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alte prestazioni abbinata a un rivelatore a lunghezza d'onda variabile (VWD). Per la quantificazione del calcio totale e del sodio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000) oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510:2007). Per la quantificazione dell'ascorbil monofosfato nelle premisce e nell'alimentazione animale: cromatografia liquida ad alta prestazione abbinata a una rilevazione UV a 254 nm (HPLC-UV).	Tutte le specie animali				1. Il sodio calcio ascorbil fosfato può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premisce indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.	23 luglio 2025

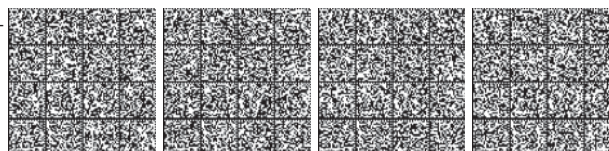
(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiossidanti.									
3a300	—	Acido ascorbico	<i>Composizione dell'additivo</i> Acido ascorbico <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido L-ascorbico $C_6H_8O_6$ N. CAS: 50-81-7 Acido L-ascorbico, in forma solida, prodotto con sintesi chimica Criteri di purezza: min 99 % <i>Metodi di analisi (!)</i> Per la determinazione dell'acido L-ascorbico nell'additivo per mangimi: titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 01/2011:0253). Per la quantificazione dell'acido L-ascorbico nelle premisce e nell'alimentazione animale: titrimetria.	Tutte le specie animali	—	—	—	1. L'acido ascorbico può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di stabilità e di magazzinaggio e per le premisce le condizioni di magazzinaggio. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	23 luglio 2025
1b301		Ascorbato di sodio	<i>Composizione dell'additivo</i> Ascorbato di sodio <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sodio L-ascorbato $C_6H_7O_6Na$ N. CAS: 134-03-2 Sodio L-ascorbato, in forma solida, prodotto tramite sintesi chimica Criteri di purezza: min. 99 %	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di stabilità e di magazzinaggio e per le premisce le condizioni di magazzinaggio. 2. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	23 luglio 2025



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
			Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione del sodio L-ascorbato nell'additivo per mangimi: titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 01/2011:1791). Per la quantificazione del sodio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000) oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510:2007). Per la quantificazione del sodio L-ascorbato nelle premisce e nell'alimentazione animale: titrimetria.						
1b302		Ascorbato di calcio	Composizione dell'additivo Ascorbato di calcio Caratterizzazione della sostanza attiva Calcio L-(+)-ascorbato diidrato $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ N. CAS: 5743-28-2 Calcio L-(+)-ascorbato diidrato, in forma solida, prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: min. 99 % Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione del calcio L-ascorbato nell'additivo per mangimi: titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 01/2008:1182).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di stabilità e di magazzino e per le premisce le condizioni di magazzinaggio. 2. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	23 luglio 2025



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
			Per la quantificazione del calcio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000) oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente, ICP-AES (EN 15510:2007). Per la quantificazione del calcio L-ascorbato nelle premisce e nell'alimentazione animale: titrimetria.						
1b 304		Palmitato di ascorbile	<i>Composizione dell'additivo</i> Palmitato di ascorbile <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-ascorbil-6-palmitato $C_{22}H_{38}O_7$ N. CAS: 137-66-6 L-ascorbil-6-palmitato, in forma solida, prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: min. 98 % <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'L-ascorbil-6- palmitato nell'additivo per mangimi: — titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 01/2008:0807).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di stabilità e di magazzinaggio e per le premisce le condizioni di magazzinaggio. 2. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.	23 luglio 2025

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

