

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1061 DA COMISSÃO**de 2 de julho de 2015****relativo à autorização de ácido ascórbico, fosfato sódico de ascorbilo, fosfato sódico e cálcico de ascorbilo, ascorbato de sódio, ascorbato de cálcio e palmitato de ascorbilo como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O ácido ascórbico, o fosfato sódico de ascorbilo, o fosfato sódico e cálcico de ascorbilo, o ascorbato de sódio, o ascorbato de cálcio e o palmitato de ascorbilo foram autorizados por um período ilimitado, em conformidade com Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º, foram apresentados dois pedidos para a reavaliação do ácido ascórbico, do fosfato sódico de ascorbilo e do fosfato sódico e cálcico de ascorbilo como aditivos em alimentos de animais de todas as espécies e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização na água de abeberamento relativamente ao ácido ascórbico. Os requerentes solicitaram que estes aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a reavaliação do ácido ascórbico, do ascorbato de sódio, do ascorbato de cálcio e do palmitato de ascorbilo como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que estes aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 30 de janeiro de 2013 ⁽³⁾, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, o ácido ascórbico, o fosfato sódico de ascorbilo, o fosfato sódico e cálcico de ascorbilo, o ascorbato de sódio, o ascorbato de cálcio e o palmitato de ascorbilo não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade também concluiu que o ácido ascórbico, o fosfato sódico de ascorbilo e o fosfato sódico e cálcico de ascorbilo são considerados fontes eficazes de vitamina C e que, uma vez que o ácido ascórbico, o ascorbato de sódio, o ascorbato de cálcio e o palmitato de ascorbilo são autorizados para utilização como antioxidantes nos alimentos e que a sua função nos alimentos para animais é essencialmente a mesma que nos alimentos para consumo humano, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia.
- (6) A Autoridade concluiu ainda que não surgiriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais e em água relativamente ao ácido ascórbico, apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3103 e EFSA Journal 2013; 11(2):3104.

- (7) A avaliação do ácido ascórbico, do fosfato sódico de ascorbilo, do fosfato sódico e cálcico de ascorbilo, do ascorbato de sódio, do ascorbato de cálcio e do palmitato de ascorbilo demonstra que estão preenchidas as condições de autorização tal como referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destas substâncias, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.
2. As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «antioxidantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 23 de janeiro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de julho de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de julho de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de julho de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---------|---|-----------------------------|--------------|---|-------------|--------------------|-------------------------------|
| | | | | | | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg de substância ativa/l de água. | | | |

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas com efeito semelhante

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-----------------------------------|---|---------------------------|---|---|---|---|---------------------|
| 3a300 | — | «Ácido ascórbico» ou «Vitamina C» | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Ácido ascórbico</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ácido L-ascórbico</p> <p>$C_6H_8O_6$</p> <p>N.º CAS: 50-81-7</p> <p>Ácido L-ascórbico, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza: mín. 99 %.</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i></p> <p>Para a determinação do ácido L-ascórbico no aditivo para alimentação animal: titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Ph.Eur. 01/2011:0253).</p> <p>Para a quantificação do ácido L-ascórbico em pré-misturas e alimentos para animais: titulação.</p> <p>Para a quantificação do ácido L-ascórbico na água:</p> <p>— Titulação (AOAC 967.21); ou</p> <p>— Cromatografia Líquida de Alta Resolução acoplada a deteção por UV a 265 nm (EN 14130:2003)</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. O ácido ascórbico pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 4. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. | 23 de julho de 2025 |
|-------|---|-----------------------------------|---|---------------------------|---|---|---|---|---------------------|

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|--------------------|-------------------------------|
| | | | | | | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas com efeito semelhante

| | | | | | | | | | |
|-------|--|---|--|---------------------------|---|---|---|--|---------------------|
| 3a311 | | «Fosfato sódico de ascorbilo» ou «Vitamina C» | <p><i>Composição do aditivo</i> Fosfato sódico de ascorbilo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Fosfato sódico de ascorbilo $C_6H_6O_9Na_3P \cdot 2H_2O$ N.º CAS: 66170-10-3</p> <p>Fosfato sódico de ascorbilo, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza: mín. 95 %, com um teor mínimo de 45 % de ácido ascórbico.</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i> Para a determinação do grau de pureza do fosfato sódico de ascorbilo e do ácido ascórbico equivalente no aditivo para a alimentação animal: Cromatografia Líquida de Alta Resolução acoplada a deteção por UV a 265 nm</p> <p>Para a quantificação do sódio total no aditivo para a alimentação animal: — Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou — Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Para a quantificação do monofosfato de ascorbilo em pré-misturas e alimentos para animais: Cromatografia Líquida de Alta Resolução acoplada a deteção por UV a 254 nm (HPLC-UV)</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> O fosfato sódico de ascorbilo pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. Condições de segurança: utilizar equipamento de proteção respiratória durante o manuseamento. | 23 de julho de 2025 |
|-------|--|---|--|---------------------------|---|---|---|--|---------------------|

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---|--|-----------------------------|--------------|--|-------------|--|-------------------------------|
| | | | | | | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| 3a312 | | «Fosfato sódico e cálcico de ascorbilo» ou «Vitamina C» | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Fosfato sódico e cálcico de ascorbilo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fosfato sódico e cálcico de ascorbilo</p> <p>$C_6H_6O_9P \cdot CaNa$.</p> <p>Fosfato sódico e cálcico de L-ascorbilo, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza: mín. 95 %, com um teor mínimo de 35 % de ácido ascórbico.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do grau de pureza do fosfato sódico e cálcico de ascorbilo e do ácido ascórbico equivalente no aditivo para a alimentação animal: Cromatografia Líquida de Alta Resolução acoplada a um detetor de comprimento de onda variável (VWD).</p> <p>Para a quantificação do cálcio e do sódio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou — Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510:2007). <p>Para a quantificação do monofosfato de ascorbilo em pré-misturas e alimentos para animais: Cromatografia Líquida de Alta Resolução acoplada a deteção por UV a 254 nm (HPLC-UV)</p> | Todas as espécies animais | | | | <ol style="list-style-type: none"> 1. O fosfato sódico e cálcico de ascorbilo pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. Para segurança dos utilizadores: utilizar equipamento de proteção respiratória durante o manuseamento. | 23 de julho de 2025 |

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|--------------------|-------------------------------|
| | | | | | | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes

| | | | | | | | | | |
|-------|---|--------------------|---|---------------------------|---|---|---|--|---------------------|
| 3a300 | — | Ácido ascórbico | <p><i>Composição do aditivo</i> Ácido ascórbico</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido L-ascórbico $C_6H_8O_6$ N.º CAS: 50-81-7 Ácido L-ascórbico, forma sólida, produzido por síntese química. Critérios de pureza: mín. 99 %.</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i> Para a determinação do ácido L-ascórbico no aditivo para alimentação animal: titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Ph.Eur. 01/2011:0253). Para a quantificação do ácido L-ascórbico em pré-misturas e alimentos para animais: titulação.</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> O ácido ascórbico pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar as condições de armazenamento e estabilidade, e nas instruções de utilização das pré-misturas indicar as condições de armazenamento. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. | 23 de julho de 2025 |
| 1b301 | | Ascorbato de sódio | <p><i>Composição do aditivo</i> Ascorbato de sódio</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> L-ascorbato de sódio $C_6H_7O_6Na$ N.º CAS: 134-03-2 L-ascorbato de sódio, forma sólida, produzido por síntese química. Critérios de pureza: mín. 99 %.</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo, indicar as condições de armazenamento e estabilidade, e, nas instruções de utilização das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. | 23 de julho de 2025 |

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---------------------|---|-----------------------------|--------------|--|-------------|---|-------------------------------|
| | | | | | | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| | | | <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do L-ascorbato de sódio no aditivo para alimentação animal: titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Ph.Eur. 01/2011:1791).</p> <p>Para a quantificação do sódio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou</p> <p>— Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Para a quantificação do L-ascorbato de sódio em pré-misturas e alimentos para animais: titulação.</p> | | | | | | |
| 1b302 | | Ascorbato de cálcio | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Ascorbato de cálcio</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-(+)-Ascorbato de cálcio di-hidratado</p> <p>$C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$</p> <p>N.º CAS: 5743-28-2</p> <p>L-(+)-Ascorbato de cálcio di-hidratado, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza: mín. 99 %.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do L-ascorbato de cálcio no aditivo para alimentação animal: titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Ph.Eur. 01/2008:1182).</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <p>1. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar as condições de armazenamento e estabilidade, e, nas instruções de utilização das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento.</p> <p>2. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p> | 23 de julho de 2025 |

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|------------------------|--|-----------------------------|--------------|--|-------------|---|-------------------------------|
| | | | | | | mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| | | | <p>Para a quantificação do cálcio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou</p> <p>— Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Para a quantificação do L-ascorbato de cálcio em pré-misturas e alimentos para animais: titulação.</p> | | | | | | |
| 1b304 | | Palmitato de ascorbilo | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Palmitato de ascorbilo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>6-Palmitato de L-ascorbilo</p> <p>$C_{22}H_{38}O_7$</p> <p>N.º CAS: 137-66-6</p> <p>6-Palmitato de L-ascorbilo, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza: mín. 98 %.</p> <p><i>Método analítico ⁽¹⁾</i></p> <p>Para a determinação do 6-palmitato de L-ascorbilo no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Ph.Eur. 01/2008:0807).</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <p>1. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar as condições de armazenamento e estabilidade, e, nas instruções de utilização das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento.</p> <p>2. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p> | 23 de julho de 2025 |

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>