

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1061 DE LA COMISIÓN**de 2 de julio de 2015****relativo a la autorización de ácido ascórbico, fosfato de ascorbilo y sodio, fosfato de ascorbilo, calcio y sodio, ascorbato de sodio, ascorbato de calcio y palmitato de ascorbilo como aditivos en los piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para conceder la mencionada autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento prevé el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El ácido ascórbico, el fosfato de ascorbilo y sodio, el fosfato de ascorbilo, calcio y sodio, el ascorbato de sodio, el ascorbato de calcio y el palmitato de ascorbilo fueron autorizados sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) Se presentaron una solicitud para el reexamen del ácido ascórbico, el fosfato de ascorbilo y sodio y el fosfato de ascorbilo, calcio y sodio como aditivos en los piensos para todas las especies animales, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, y otra para un nuevo uso del ácido ascórbico en el agua de beber, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento. Los solicitantes pidieron que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del mencionado Reglamento.
- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del ácido ascórbico, el ascorbato de sodio, el ascorbato de calcio y el palmitato de ascorbilo como aditivos en los piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos tecnológicos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su Dictamen de 30 de enero de 2013 ⁽³⁾, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en los piensos, el ácido ascórbico, el fosfato de ascorbilo y sodio, el fosfato de ascorbilo, calcio y sodio, el ascorbato de sodio, el ascorbato de calcio y el palmitato de ascorbilo no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el ácido ascórbico, el fosfato de ascorbilo y sodio y el fosfato de ascorbilo, calcio y sodio se consideran fuentes eficaces de vitamina C y que, puesto que el ácido ascórbico, el ascorbato de sodio, el ascorbato de calcio y el palmitato de ascorbilo están autorizados para su uso como antioxidantes en los alimentos y su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no será necesaria ninguna otra demostración de su eficacia.
- (6) Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que no surgirían problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos y en el agua por lo que respecta al ácido ascórbico que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

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

- (7) La evaluación del ácido ascórbico, el fosfato de ascorbilo y sodio, el fosfato de ascorbilo, calcio y sodio, el ascorbato de sodio, el ascorbato de calcio y el palmitato de ascorbilo muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antioxidantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 23 de enero de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 23 de julio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 23 de julio de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de julio de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|---|--|-------------|---|------------------|---|---------------------------------|
| | | | | | | mg de sustancia activa por kilo de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %, o mg de sustancia activa por litro de agua | | | |
| Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo | | | | | | | | | |
| 3a300 | — | «Ácido ascórbico» o «vitamina C» | <p><i>Composición del aditivo</i> ácido ascórbico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> ácido L-ascórbico $C_6H_8O_6$ Nº CAS: 50-81-7 Ácido L-ascórbico, en forma sólida, producido por síntesis química Criterios de pureza: mínimo 99 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del ácido L-ascórbico en los aditivos para piensos: volumetría, Monografía de la Farmacopea Europea (Ph.Eur. 01/2011:0253) Para la cuantificación del ácido L-ascórbico en las premezclas y los piensos: volumetría Para la cuantificación del ácido L-ascórbico en el agua: — volumetría (AOAC 967.21), o bien — cromatografía de líquidos de gran rendimiento combinada con detección ultravioleta a 265 nm (EN 14130:2003)</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. El ácido ascórbico podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma preparado. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 4. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. | 23 de julio de 2025 |

(1) Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|--|--|-------------|---|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | | mg de sustancia activa por kilo de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

| | | | | | | | | | |
|-------|--|---|--|-----------------------------|---|---|---|---|---------------------|
| 3a311 | | «Fosfato de ascorbilo y sodio» o «vitamina C» | <p><i>Composición del aditivo</i> fosfato de ascorbilo y sodio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> fosfato de ascorbilo y sodio $C_6H_6O_9Na_3P \cdot H_2O$ Nº CAS: 66170-10-3</p> <p>Fosfato de ascorbilo y sodio, en forma sólida, producido por síntesis química</p> <p>Criterios de pureza: mínimo 95 %, con un contenido mínimo de un 45 % de ácido ascórbico</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la determinación de la pureza del fosfato de ascorbilo y sodio y del ácido ascórbico equivalente en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de gran rendimiento combinada con un detector de longitud de onda variable</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de sodio en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría de absorción atómica, EAA (EN ISO 6869:2000), o bien</p> <p>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo, ICP-AES (EN 15510:2007)</p> <p>Para la cuantificación de monofosfato de ascorbilo en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de gran rendimiento combinada con detección ultravioleta a 254 nm (HPLC-UV)</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. El fosfato de ascorbilo y sodio podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. Por motivos de seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación. | 23 de julio de 2025 |
|-------|--|---|--|-----------------------------|---|---|---|---|---------------------|

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---|--|--|-------------|---|---|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | | mg de sustancia activa por kilo de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| 3a312 | | «Fosfato de ascorbilo, calcio y sodio» o «vitamina C» | <p><i>Composición del aditivo</i> fosfato de ascorbilo, calcio y sodio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> fosfato de ascorbilo, calcio y sodio $C_6H_6O_9P \cdot CaNa$ fosfato de L-ascorbilo, calcio y sodio, en forma sólida, producido por síntesis química</p> <p>Criterios de pureza: mínimo 95 %, con un contenido mínimo de un 35 % de ácido ascórbico</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la pureza del fosfato de ascorbilo, calcio y sodio y del ácido ascórbico equivalente en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de gran rendimiento asociada a un detector de longitud de onda variable</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de calcio y de sodio en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica, EAA (EN ISO 6869:2000), o bien — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo, ICP-AES (EN 15510:2007) <p>Para la cuantificación de monofosfato de ascorbilo en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de gran rendimiento asociada a detección ultravioleta a 254 nm (HPLC-UV)</p> | Todas las especies animales | | | <ol style="list-style-type: none"> 1. El fosfato de ascorbilo, calcio y sodio podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. Para seguridad de los usuarios: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación. | 23 de julio de 2025 | |

⁽¹⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|--|--|-------------|---|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | | mg de sustancia activa por kilo de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional antioxidantes

| | | | | | | | | | |
|-------|---|--------------------|---|-----------------------------|---|---|---|--|---------------------|
| 3a300 | — | Ácido ascórbico | <p><i>Composición del aditivo</i> ácido ascórbico</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> ácido L-ascórbico $C_6H_8O_6$ Nº CAS: 50-81-7 Ácido L-ascórbico, en forma sólida, producido por síntesis química Criterios de pureza: mínimo 99 % <i>Métodos analíticos</i> (1) Para la determinación del ácido L-ascórbico en los aditivos para piensos: volumetría, Monografía de la Farmacopea Europea (Ph.Eur. 01/2011:0253). Para la cuantificación del ácido L-ascórbico en las premezclas y los piensos: volumetría.</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. El ácido ascórbico podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. En las instrucciones de uso del aditivo, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad; por lo que se refiere a las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento. 3. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 23 de julio de 2025 |
| 1b301 | | Ascorbato de sodio | <p><i>Composición del aditivo</i> ascorbato de sodio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-ascorbato de sodio $C_6H_7O_6Na$ Nº CAS: 134-03-2 L-ascorbato de sodio, en forma sólida, producido por síntesis química Criterios de pureza: mínimo 99 %.</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad; por lo que se refiere a las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento. 2. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 23 de julio de 2025 |

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|--|--|-------------|---|------------------|---|---------------------------------|
| | | | | | | mg de sustancia activa por kilo de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | | <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la determinación de L-ascorbato de sodio en los aditivos para piensos: volumetría, Monografía de la Farmacopea Europea (Ph.Eur. 01/2011:1791)</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de sodio en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría de absorción atómica, EAA (EN ISO 6869:2000), o bien</p> <p>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo, ICP-AES (EN 15510:2007)</p> <p>Para la cuantificación del L-ascorbato de sodio en las premezclas y los piensos: volumetría</p> | | | | | | |
| 1b302 | | Ascorbato de calcio | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>ascorbato de calcio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-(+)-ascorbato de calcio deshidratado</p> <p>$C_{12}H_{14}O_{12}Na$</p> <p>Nº CAS: 5743-28-2</p> <p>L-(+)-ascorbato de calcio deshidratado, en forma sólida, producido por síntesis química</p> <p>Criterios de pureza: mínimo 99 %.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1):</p> <p>Para la determinación de L-ascorbato de calcio en los aditivos para piensos: volumetría, Monografía de la Farmacopea Europea (Ph.Eur. 01/2008:1182)</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <p>1. En las instrucciones de uso del aditivo, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad; por lo que se refiere a las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p> | 23 de julio de 2025 |

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie animal o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|--|--|-------------|---|------------------|---|---------------------------------|
| | | | | | | mg de sustancia activa por kilo de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | | <p>Para la cuantificación del contenido total de calcio en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría de absorción atómica, EAA (EN ISO 6869:2000), o bien</p> <p>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo, ICP-AES (EN 15510:2007)</p> <p>Para la cuantificación del L-ascorbato de calcio en las premezclas y los piensos: volumetría</p> | | | | | | |
| 1b304 | | Palmitato de ascorbilo | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>palmitato de ascorbilo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-ascorbil-6-palmitato</p> <p>$C_{22}H_{38}O_7$</p> <p>Nº CAS: 137-66-6</p> <p>L-ascorbil-6-palmitato, en forma sólida, producido por síntesis química</p> <p>Criterios de pureza: mínimo 98 %</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de L-ascorbil-6-palmitato en los aditivos para piensos:</p> <p>— volumetría, Monografía de la Farmacopea Europea (Ph.Eur. 01/2008:0807)</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <p>1. En las instrucciones de uso del aditivo, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad; por lo que se refiere a las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento.</p> <p>2. Por motivos de seguridad: durante la manipulación, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p> | 23 de julio de 2025 |

(1) Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>