Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B** ►**C1** **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2330 DE LA COMMISSION**

du 14 décembre 2017

relatif à l'autorisation du carbonate de fer (II), du chlorure de fer (III) hexahydraté, du sulfate de fer (II) monohydraté, du sulfate de fer (II) heptahydraté, du fumarate de fer (II), du chélate de fer (II) d'acides aminés hydraté, du chélate de fer (II) d'hydrolysats de protéine et du chélate de fer (II) de glycine hydraté en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, ainsi que du dextrane de fer en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets, et modifiant les règlements (CE) nº 1334/2003 et (CE) nº 479/2006

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

(JO L 333 du 15.12.2017, p. 41)

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 351 du 30.12.2017, p. 202 (2017/2330)

▼B

▼C1

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2330 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 2017

relatif à l'autorisation du carbonate de fer (II), du chlorure de fer (III) hexahydraté, du sulfate de fer (II) monohydraté, du sulfate de fer (II) heptahydraté, du fumarate de fer (II), du chélate de fer (II) d'acides aminés hydraté, du chélate de fer (II) d'hydrolysats de protéine et du chélate de fer (II) de glycine hydraté en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, ainsi que du dextrane de fer en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets, et modifiant les règlements (CE) n° 1334/2003 et (CE) n° 479/2006

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

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Conditions particulières d'emploi

Il est interdit d'utiliser dans l'eau d'abreuvement les substances autorisées spécifiées dans l'annexe en tant qu'additifs relevant de la catégorie des «additifs nutritionnels» et du groupe fonctionnel des «composés d'oligoéléments».

Article 3

Refus

L'autorisation de l'oxyde ferrique est refusée et cette substance ne peut plus être utilisée comme additif destiné à l'alimentation des animaux.

Article 4

Modification du règlement (CE) n° 1334/2003

À l'annexe du règlement (CE) n° 1334/2003, les additifs mentionnés ci-après, ainsi que leur désignation chimique et description, figurant sous l'élément Fer-Fe de l'entrée E 1, sont supprimés: «chlorure ferrique hexahydraté», «oxyde ferrique», «carbonate ferreux», «chélate ferreux d'acides aminés hydraté», «fumarate ferreux», «sulfate ferreux heptahydraté» et «sulfate ferreux monohydraté».

Article 5

Modification du règlement (CE) n° 479/2006

À l'annexe du règlement (CE) n° 479/2006, l'entrée E1 contenant l'additif «chélate ferreux de glycine hydraté» est supprimée.

▼C1

Article 6

Mesures transitoires

1. Les substances «chlorure ferrique hexahydraté», «oxyde ferrique», «carbonate ferreux», «chélate ferreux d'acides aminés hydraté», «chélate ferreux de glycine hydraté», «fumarate ferreux», «sulfate ferreux heptahydraté» et «sulfate ferreux monohydraté» autorisées par les règlements (CE) n° 1334/2003 et (CE) n° 479/2006 et les prémélanges qui en contiennent, qui sont produits et étiquetés avant le 4 juillet 2018 conformément aux règles applicables avant le 4 janvier 2018, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances spécifiées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 4 janvier 2019 conformément aux règles applicables avant le 4 janvier 2018 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 matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances spécifiées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 4 janvier 2020 conformément aux règles applicables avant le 4 janvier 2018 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 7

Entrée en vigueur

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.

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments									
3b101		Carbonate de fer (II) (sidérite)	*Composition de l'additif* Poudre provenant de minerai extrait, ayant une teneur minimale en sidérite ($FeCO_3$) de 70 % et une teneur totale en fer de 39 % *Caractérisation de la substance active* Formule chimique: $FeCO_3$ Numéro CAS: 563-71-3 *Méthodes d'analyse* (1) Pour l'identification du fer et du carbonate dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie de la *Pharmacopée européenne* 2.3.1. Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale: — diffraction des rayons X. Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou	Toutes les espèces animales à l'exception des porcelets, des veaux, des poulets jusqu'à l'âge de 14 jours et des dindes jusqu'à l'âge de 28 jours	—	—	Ovins: 500 [total (2)] Bovins et volailles: 450 [total (2)] Animaux de compagnie: 600 [total (2)] Autres espèces: 750 [total (2)]	1. Le carbonate de fer (II) peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	4 janvier 2028

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges contenant l'additif doit comporter la mention suivante: «En raison de sa biodisponibilité limitée, le carbonate de fer (II) ne devrait pas être utilisé comme source de fer pour les jeunes animaux.»	

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
3b102	—	Chlorure de fer (III) hexahydraté	*Composition de l'additif* Chlorure de fer (III) hexahydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en fer de 19 % *Caractérisation de la substance active* Formule chimique: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ Numéro CAS: 10025-77-1 *Méthodes d'analyse* (1) Pour l'identification du fer et du chlorure dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie de la *Pharmacopée européenne* 2.3.1. Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale: — diffraction des rayons X. Pour la quantification du chlorure de fer hexahydraté dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution de thiosulfate de sodium (monographie de la *Pharmacopée européenne* 1515). Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou	Toutes les espèces animales	—	—	Ovins: 500 [total (2)] Bovins et volailles: 450 [total (2)] Porcelets jusqu'à une semaine avant le sevrage: 250 mg/jour [total (2)] Animaux de compagnie: 600 [total (2)] Autres espèces: 750 [total (2)]	1. Le chlorure de fer (III) hexahydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange liquide. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	4 janvier 2028

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
3b103	—	Sulfate de fer (II) monohydraté	*Composition de l'additif* Sulfate de fer (II) monohydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en fer de 29 % *Caractérisation de la substance active* Formule chimique: $FeSO_4 \cdot H_2O$ Numéro CAS: 17375-41-6 *Méthodes d'analyse* (1) Pour l'identification du fer et du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie de la *Pharmacopée européenne* 2.3.1. Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale: — diffraction des rayons X. Pour la quantification du sulfate de fer (II) monohydraté dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution de nitrate de cérium et d'ammonium (monographie de la *Pharmacopée européenne* 0083), ou — titrage par une solution de dichromate de potassium (EN 889). Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:	Toutes les espèces animales	—	—	Ovins: 500 [total (2)] Bovins et volailles: 450 [total (2)] Porcelets jusqu'à une semaine avant le sevrage: 250 mg/jour [total (2)] Animaux de compagnie: 600 [total (2)] Autres espèces: 750 [total (2)]	1. Le sulfate de fer (II) monohydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	4 janvier 2028

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
3b104	—	Sulfate de fer (II) heptahydraté	*Composition de l'additif* Sulfate de fer (II) heptahydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en fer de 18 % *Caractérisation de la substance active* Formule chimique: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ Numéro CAS: 7782-63-0 *Méthodes d'analyse* (1) Pour l'identification du fer et du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie de la *Pharmacopée européenne* 2.3.1. Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale: diffraction des rayons X. Pour la quantification du sulfate de fer (II) heptahydraté dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution de nitrate de cérium et d'ammonium (monographie de la *Pharmacopée européenne* 0083), ou — titrage par une solution de dichromate de potassium (EN 889). Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:	Toutes les espèces animales	—	—	Ovins: 500 [total (2)] Bovins et volailles: 450 [total (2)] Porcelets jusqu'à une semaine avant le sevrage: 250 mg/jour [total (2)] Animaux de compagnie: 600 [total (2)] Autres espèces: 750 [total (2)]	1. Le sulfate de fer (II) heptahydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	4 janvier 2028

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
3b105		Fumarate de fer (II)	*Composition de l'additif* Fumarate de fer (II), sous forme de poudre présentant une teneur minimale en fer de 30 % *Caractérisation de la substance active* Formule chimique: $C_4H_2FeO_4$ Numéro CAS: 141-01-5 *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification du fumarate de fer (II) dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution de sulfate de cérium (monographie de la *Pharmacopée européenne* 0902). Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).	Toutes les espèces animales	—	—	Ovins: 500 [total (2)] Bovins et volailles: 450 [total (2)] Porcelets jusqu'à une semaine avant le sevrage: 250 mg/jour [total (2)] Animaux de compagnie: 600 [total (2)] Autres espèces: 750 [total (2)]	1. Le fumarate de fer (II) peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b106	—	Chélate de fer (II) d'acides aminés hydraté	*Composition de l'additif* Complexe de fer (II) et d'acides aminés, dans lequel le fer est chélaté par des liaisons covalentes de coordination à des acides aminés issus de protéines de soja, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en fer de 9 % *Caractérisation de la substance active* Formule chimique: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$ (x étant l'anion de tout acide aminé issu d'un hydrolysat de protéine de soja)	Toutes les espèces animales	—	—	Ovins: 500 [total (2)] Bovins et volailles: 450 [total (2)] Porcelets jusqu'à une semaine avant le sevrage: 250 mg/jour [total (2)]	1. Le chélate de fer (II) et d'acides aminés peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.	4 janvier 2028

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			Au maximum 10 % des molécules dépassent 1 500 Da. *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification de la teneur en acides aminés dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe III F]. Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).				Animaux de compagnie: 600 [total (2)] Autres espèces: 750 [total (2)]	3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b107	—	Chélate de fer (II) et d'hydrolysats de protéine	*Composition de l'additif* Chélate de fer (II) et d'hydrolysats de protéine, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en fer de 10 % Au minimum 50 % du fer chélaté	Toutes les espèces animales	—	—	Ovins: 500 [total (2)] Bovins et volailles: 450 [total (2)] Porcelets jusqu'à une semaine avant le sevrage: 250 mg/day [total (2)]	1. Le chélate de fer (II) d'hydrolysats de protéine peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.	4 janvier 2028

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			Caractérisation de la substance active Formule chimique: $Fe(x)_{1–3} \cdot nH_2O$ (*x* étant l'anion de tout acide aminé issu d'un hydrolysat de protéine de soja) *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification de la teneur en hydrolysats de protéine dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe III F]. Pour la vérification qualitative de la chélation du fer dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (SITF) suivie de méthodes de régression multiple (mises à jour par le LRUE) (3). Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:				Animaux de compagnie: 600 [total (2)] Autres espèces: 750 [total (2)]	3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
3b108	—	Chélate de fer (II) de glycine hydraté	*Composition de l'additif* Chélate de fer (II) de glycine hydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en fer de 15 % Teneur en humidité maximale de 10 % *Caractérisation de la substance active* Formule chimique: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x étant l'anion de glycine) *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification de la teneur en glycine dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission, annexe III F]. Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou	Toutes les espèces animales	—	—	Ovins: 500 [total (2)] Bovins et volailles: 450 [total (2)] Porcelets jusqu'à une semaine avant le sevrage: 250 mg/jour [total (2)] Animaux de compagnie: 600 [total (2)] Autres espèces: 750 [total (2)]	1. Le chélate de fer (II) de glycine hydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	4 janvier 2028

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
3b110		Dextrane de fer 10 %	*Composition de l'additif* Solution aqueuse colloïdale de dextrane de fer composée de 25 % de dextrane de fer (10 % de fer total et 15 % de dextranes), 1,5 % de chlorure de sodium, 0,4 % de phénols et 73,1 % d'eau *Caractérisation de la substance active* Dextrane de fer Formule chimique: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Dénomination UICPA: complexe de dextrane et d'hydroxyde ferrique Complexe de (α,3-α1,6-glucane) Numéro CAS: 9004-66-4 *Méthodes d'analyse* (1) Pour la caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale: — monographies des pharmacopées du Royaume-Uni et des États-Unis relatives au dextrane de fer. Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou	Porcelets non sevrés	—	—	200 mg/jour en une seule prise au cours de la première semaine de leur vie et 300 mg/jour en une seule prise au cours de la deuxième	1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif. L'utilisation de l'additif requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable. 2. Indiquer dans le mode d'emploi: — «Seule l'administration individuelle directe de l'additif au moyen d'un aliment complémentaire pour animaux est autorisée.» — «Ne pas administrer cet additif à des porcelets présentant une carence en vitamine E ou en sélénium.»	4 janvier 2028

▼C1

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
						Quantité de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %, ou en mg de l'élément (Fe) par jour ou par semaine			
			— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621). Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV C], ou — spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).					— «Éviter l'utilisation simultanée d'autres composés de fer pendant la période d'administration de dextrane de fer à 10 % (les deux premières semaines de la vie des porcelets).»	

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) La teneur en fer inerte n'entre pas dans le calcul de la teneur totale en fer des aliments pour animaux.
([3]) Cette méthode peut être complétée par une autre méthode. Dans ce cas, le laboratoire de référence revoit son rapport d'évaluation et publie la méthode applicable sur le site suivant: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports