# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1412 DE LA COMMISSION

**du 27 août 2021**

**concernant l'autorisation du chélate de citrate de fer (III) en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets et des espèces porcines mineures (titulaire de l'autorisation: Akeso Biomedical, Inc. USA, représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting SLU)**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le chélate de citrate ferrique. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) La demande concerne l'autorisation du chélate de citrate ferrique en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets et des espèces porcines mineures (non sevrés et sevrés), à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques».

(4) Dans ses avis du 12 novembre 2019 ([2]) et du 27 janvier 2021 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de citrate ferrique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que cet additif devrait être considéré comme un sensibilisant respiratoire et cutané et une substance potentiellement irritante pour les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a conclu que l'additif pour l'alimentation animale peut améliorer les paramètres zootechniques des porcelets sevrés et que cette conclusion peut être étendue aux porcelets non sevrés pendant la période au cours de laquelle des aliments solides sont administrés et extrapolée à toutes les espèces porcines mineures. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation du chélate de citrate ferrique que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance.

(6) Afin d'aligner la dénomination de cette substance sur la dénomination d'autres additifs déjà autorisés contenant du fer, il convient de remplacer «ferrique» par le terme «de fer (III)».

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5916.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6455.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

*Article 2*

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.

Fait à Bruxelles, le 27 août 2021.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN

*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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| **Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)** | | | | | | | | | |
| 4d22 | Akeso Biomedical, Inc. USA, représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting SLU | Chélate de fer (III) au citrate | **Composition de l'additif**<br>Chélate de fer (III) au citrate sous forme de poudre avec<br>une teneur minimale en fer (III) de 15 %,<br>une teneur maximale en fer de 20 %,<br>une teneur maximale en nickel de 50 ppm,<br>5-10 % d'un microtraceur coloré et<br>une teneur maximale en humidité de 10 %.<br><br>**Caractérisation de la substance active**<br>Acide 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylique, fer (III)<br>Formule chimique: $C_6H_5FeO_7$<br>Numéro CAS: 3522-50-7<br><br>**Méthode d'analyse** (1)<br>Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale:<br>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) – EN 15510 ou | Porcelets et espèces porcines mineures (non sevrés et sevrés) | – | 550 | 825 | 1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.<br><br>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le nickel. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.<br><br>3. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange:<br>— teneur en fer,<br>— teneur en microtraceur. | 19.9.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) avec digestion sous pression — EN 15621,<br>— spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — EN ISO 6869.<br>Pour la quantification du citrate dans l'additif pour l'alimentation animale:<br>— chromatographie liquide à haute performance (CLHP) par échange d'ions couplée à une détection par ultraviolet (UV).<br>Pour la détermination de la teneur additionnelle en fer (III) chélaté par du citrate dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:<br>— dénombrement des particules revêtues de couleur du microtraceur présentes à un rapport massique fixe dans l'additif pour l'alimentation animale. | | | | | 4. La teneur en fer de l'additif entre dans le calcul de la teneur totale en fer des aliments complets pour animaux. | |

([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