Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1055

11.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1055 DE LA COMMISSION

du 10 avril 2024

concernant l'autorisation du complexe fer(II)-bétaïne en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(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) nº 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) nº 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) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le complexe fer(II)-bétaïne. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Ladite demande concerne l'autorisation du complexe fer(II)-bétaïne en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, et vise à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments.

(4) Dans son avis du 5 septembre 2023 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le complexe fer(II)-bétaïne est sans danger pour les consommateurs et pour l'environnement, à condition que les teneurs maximales autorisées pour le fer total dans les aliments pour animaux ne soient pas dépassées. L'Autorité a également conclu que le complexe fer(II)-bétaïne est sans danger pour les poulets d'engraissement. Cette conclusion peut être extrapolée à toutes les espèces et catégories animales, à condition que les teneurs maximales autorisées dans l'Union pour le fer total dans les aliments pour animaux ne soient pas dépassées. L'Autorité a conclu que, en raison de la présence de nickel, le complexe fer(II)-bétaïne doit être considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire. Il est de surcroît irritant pour les yeux, mais non irritant pour la peau. L'Autorité a estimé que la substance est efficace en tant que source de fer pour toutes les espèces et catégories animales. Elle n'a pas jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le complexe fer(II)-bétaïne remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance. La Commission conclut en outre que, pour des raisons de sécurité, il convient d'incorporer l'additif dans les aliments pour animaux sous forme de prémélanges. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.

(6) Les mesures prévues par le 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(9):8250.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

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.

Fait à Bruxelles, le 10 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments.								
3b112	Complexe fer(II)-bétaïne	*Composition de l'additif* Complexe de fer et de bétaïne, comprenant au moins 14 % de fer et au moins 36 % de bétaïne Nickel: maximum 58 mg/kg Sous forme solide *Caractérisation des substances actives* Nom: caténa-[diaqua sulfato-μ2- (triméthylammonio)acétato-fer(II)] Formule chimique: [Fe $(H_2O)2[(CH_3)3NCH_2COO)(SO_4)]n$ *Spécifications* Au moins 14 % de fer Au moins 36 % de bétaïne Soufre: 9 %-12 % Teneur maximale en humidité de 5 % *Méthodes d'analyse* [1] Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510) ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) (ISO 6869).	Ovins	–	–	500 mg/kg	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection oculaire et une protection cutanée, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	1er mai 2034
			Bovins	–	–	450 mg/kg		
			Porcelets	Jusqu'à une semaine avant le sevrage	–	250 mg/jour		
			Volailles	–	–	450 mg/kg		
			Animaux de compagnie	–	–	600 mg/kg		
			Autres espèces animales	–	–	750 mg/kg		

		Pour la quantification du fer total dans les prémélanges: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510) ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) (ISO 6869) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 17053). Pour la quantification du fer total dans les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510) ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe IV-C) ou ISO 6869] ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 17053). Pour la quantification de la bétaïne dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur d'indice de réfraction (HPLC-RI).						

		Pour la quantification du soufre et du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621). Preuve de la formation d'un complexe entre le fer, la bétaïne et le sulfate ([2]): diffraction des rayons X (XRD) sur poudre.						

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) Diffractomètre de la société Stoe, modèle Stadi P, à géométrie Guinier utilisant le rayonnement Cu-Kα1 (monochromateur au germanium Johann) et détecteur IP-PSD à plaque d'imagerie de la société Stoe.