

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)

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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 1334/2003 ⁽³⁾ et (CE) n° 479/2006 ⁽⁴⁾ ont autorisé conformément à la directive 70/524/CEE, sans limitation dans le temps, les composés de fer suivants: le chlorure ferrique hexahydraté, l'oxyde ferrique, le carbonate ferreux, le chélate ferreux d'acides aminés hydraté, le chélate ferreux de glycine hydraté, le fumarate ferreux, le sulfate ferreux heptahydraté et le sulfate ferreux monohydraté. Ces substances ont ensuite été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, des demandes ont été présentées en vue de la réévaluation du chlorure ferrique hexahydraté, de l'oxyde ferrique, du carbonate ferreux, du chélate ferreux d'acides aminés hydraté, du chélate ferreux de glycine hydraté, du fumarate ferreux, du sulfate ferreux heptahydraté et du sulfate ferreux monohydraté en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales. Une demande d'autorisation a par ailleurs été introduite conformément à l'article 7 dudit règlement pour le dextrane de fer en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets. Les demandeurs souhaitaient que les additifs susmentionnés soient classés dans la catégorie des additifs nutritionnels. Leurs demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 19 juin 2013 ⁽⁵⁾, du 30 janvier 2014 ⁽⁶⁾, du 5 mars 2014 ⁽⁷⁾, du 28 avril 2014 ⁽⁸⁾ et du 27 janvier 2016 ⁽⁹⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a recommandé pour des considérations scientifiques de remplacer dans les dénominations «ferrique» par «de fer (III)» et «ferreux» par «de fer (II)», afin d'éviter tout malentendu. Elle a aussi recommandé de subdiviser le chélate de fer (II) d'acides aminés en deux groupes distincts, compte tenu de ses caractéristiques chimiques: le chélate de fer (II) d'acides aminés hydraté et le chélate de fer (II) d'hydrolysats de protéine.
- (5) L'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le carbonate de fer (II), le chlorure de fer (III) hexahydraté, le sulfate de fer (II) monohydraté, le sulfate de fer (II) heptahydraté, le fumarate de fer (II), le chélate de fer (II) d'acides aminés hydraté, le chélate de fer (II) d'hydrolysats de protéine et le chélate de fer (II) de glycine

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1334/2003 de la Commission du 25 juillet 2003 modifiant les conditions d'autorisation de plusieurs additifs pour aliments des animaux appartenant au groupe des oligo-éléments dans les aliments pour animaux (JO L 187 du 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 479/2006 de la Commission du 23 mars 2006 concernant l'autorisation de certains additifs appartenant au groupe des composés d'oligoéléments (JO L 86 du 24.3.2006, p. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013, 11(7):3287.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014, 12(2):3566.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014, 12(3):3607.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2015, 13(5):4109.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016, 14(2):4396.

hydraté n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs et l'environnement. Dans la mesure où les composés de fer (II) et de fer (III) contiennent tous du nickel, ils sont susceptibles d'être des irritants respiratoires, oculaires et cutanés et il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour la manipulation des additifs susmentionnés et des prémélanges contenant ces additifs afin de prévenir tout risque pour la sécurité des utilisateurs.

- (6) Dans son avis du 24 janvier 2017 ⁽¹⁾, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le dextrane de fer n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs et l'environnement et qu'aucun problème de sécurité ne devait se poser pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises.
- (7) L'Autorité a aussi conclu que le carbonate de fer (II), le chlorure de fer (III) hexahydraté, le sulfate de fer (II) monohydraté, le sulfate de fer (II) heptahydraté, le fumarate de fer (II), le chélate de fer (II) d'acides aminés hydratés, le chélate de fer (II) d'hydrolysats de protéine, le chélate de fer (II) de glycine hydraté et le dextrane de fer constituaient des sources effectives de zinc. Toutefois, la biodisponibilité du carbonate de fer (II) varie significativement; elle est estimée moindre que celle du sulfate de fer (II). L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (8) Il ressort de l'évaluation 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 hydratés, 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, que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites, sauf en ce qui concerne l'eau d'abreuvement. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues en annexe du présent règlement et d'interdire leur utilisation dans l'eau d'abreuvement.
- (9) Il convient de supprimer dans les règlements (CE) n° 479/2006 et (CE) n° 1334/2003 les entrées correspondant au chlorure ferrique hexahydraté, à l'oxyde ferrique, au carbonate ferreux, au chélate ferreux d'acides aminés hydratés, au chélate ferreux de glycine hydratés, au fumarate ferreux, au sulfate ferreux heptahydraté et au sulfate ferreux monohydraté puisque l'autorisation de l'oxyde ferrique est refusée et que le présent règlement octroie de nouvelles autorisations pour les autres substances.
- (10) L'Autorité n'ayant pas pu conclure, dans son avis du 24 mai 2016 ⁽²⁾, à l'innocuité de l'oxyde ferrique pour les espèces cibles, il convient de retirer du marché l'additif et les aliments pour animaux qui en contiennent dans les plus brefs délais. Pour des raisons pratiques, il convient toutefois d'accorder aux opérateurs une période transitoire d'une durée limitée pour le retrait des produits concernés du marché afin de leur permettre de se conformer à l'obligation de retrait.
- (11) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du chlorure ferrique hexahydraté, du carbonate ferreux, du chélate ferreux d'acides aminés hydratés, du chélate ferreux de glycine hydratés, du fumarate ferreux, du sulfate ferreux heptahydraté et du sulfate ferreux monohydraté fixées par les règlements (CE) n° 1334/2003 et (CE) n° 479/2006, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (12) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

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.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017, 15(2):4701.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016, 14(6):4508.

*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.

*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.

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
