



2024/3162

19.12.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/3162 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2024

concernant l'autorisation du chélate de tyrosine ferrique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles à l'engrais, de toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte, et des dindes et espèces aviaires mineures élevées pour la reproduction (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 prévoit 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 introduite pour le chélate de tyrosine 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 tyrosine ferrique en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets à l'engrais, des poulettes élevées pour la ponte, des espèces mineures de volailles à l'engrais, des espèces mineures de volailles jusqu'au démarrage de la ponte, des dindes à l'engrais et d'élevage jusqu'au démarrage de la ponte, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale ou des autres additifs zootechniques.
- (4) Dans ses avis du 23 janvier 2019 ⁽²⁾ et du 14 mars 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de tyrosine ferrique est sans danger pour les animaux cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a aussi conclu que l'additif présente un risque d'inhalation pour ses utilisateurs et qu'il devrait être considéré comme un irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses. En raison de la présence de nickel, le chélate de tyrosine ferrique devrait également être considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire. L'Autorité a par ailleurs conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de tyrosine ferrique peut améliorer les paramètres zootechniques des oiseaux et réduire la charge cæcale de *Campylobacter* spp. d'au moins 1 log₁₀ chez les espèces cibles, ce qui est susceptible de réduire le risque de campylobactériose chez l'homme. L'Autorité a recommandé d'inclure une spécification relative à la teneur maximale en lithium dans une éventuelle autorisation de l'additif, tout en jugeant qu'il n'était pas nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux et l'eau présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Le 24 juillet 2024, le demandeur a informé la Commission que la teneur maximale en nickel de l'additif est désormais fixée à 20 mg de nickel/kg d'additif pour l'alimentation animale au lieu de 50 mg/kg, et que la teneur maximale en lithium de l'additif est désormais fixée à 50 mg de lithium/kg d'additif pour l'alimentation animale au lieu de 1 200 mg/kg. En outre, le 10 juillet 2024, le demandeur a retiré sa requête en ce qui concerne l'autorisation du chélate de tyrosine ferrique dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5608.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8734.

- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le chélate de tyrosine ferrique remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation du chélate de tyrosine ferrique. La Commission estime par ailleurs qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (7) 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

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

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 18 décembre 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (réduction de la charge cæcale de <i>Campylobacter</i> spp.)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, représentée dans l'Union par Pen & Tec Consulting SLU	Chélate de tyrosine ferrique	Composition de l'additif Chélate de tyrosine ferrique ayant une teneur minimale en tyrosine totale de 820 g/kg, en fer de 80 g/kg et en azote total de 60 g/kg. 50-100 g/kg d'un microtraceur de couleur graphite. Impuretés: — Nickel: ≤ 20 mg/kg — Lithium: ≤ 50 mg/kg Sous forme solide. Caractérisation de la substance active Chélate de tyrosine ferrique: — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — Numéro CAS: 202406-43-7 Obtention par synthèse chimique. Méthode 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 15510), ou	Toutes les espèces de volailles à l'engrais Toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte Dindes et espèces aviaires mineures élevées pour la reproduction	—	20	200	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 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 ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection	8 janvier 2035

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (réduction de la charge cæcale de <i>Campylobacter</i> spp.)									
			— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) avec digestion sous pression (EN 15621), ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869). Pour le dosage de la tyrosine dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode de la chromatographie par échange d'ions avec dérivatisation postcolonne et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission]. Pour le dosage de la teneur additionnelle en chélate de tyrosine ferrique dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: dénombrement des particules revêtues de couleur du microtraceur de couleur graphite présentes à un rapport massique fixe dans l'additif pour l'alimentation animale.					respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.