

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2330 DE LA COMISIÓN****de 14 de diciembre de 2017**

**relativo a la autorización de: carbonato de hierro (II); cloruro de hierro (III), hexahidratado; sulfato de hierro (II), monohidratado; sulfato de hierro (II), heptahidratado; fumarato de hierro (II); quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado; quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas y quelato de hierro (II) de glicina, hidratado, como aditivos en los piensos para todas las especies animales y de dextrano de hierro como aditivo en los piensos para lechones y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 y (CE) n.º 479/2006**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) Mediante los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 <sup>(3)</sup> y (CE) n.º 479/2006 <sup>(4)</sup> de la Comisión se autorizaron sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, los siguientes compuestos de hierro: cloruro férrico, hexahidratado; óxido férrico; carbonato ferroso; quelato ferroso de aminoácidos, hidratado; quelato ferroso de hidrato de glicina; fumarato ferroso; sulfato ferroso; sulfato ferroso, heptahidratado y sulfato ferroso, monohidratado. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes de reexamen de las siguientes sustancias: cloruro férrico, hexahidratado; óxido férrico; carbonato ferroso; quelato ferroso de aminoácidos, hidratado; quelato ferroso de hidrato de glicina; fumarato ferroso; sulfato ferroso, heptahidratado, y sulfato ferroso, monohidratado, como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Además, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud de autorización del dextrano de hierro como aditivo en los piensos para todas las especies animales. Los solicitantes pidieron que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Por motivos científicos, en sus dictámenes de 19 de junio de 2013 <sup>(5)</sup>, 30 de enero de 2014 <sup>(6)</sup>, 5 de marzo de 2014 <sup>(7)</sup>, 28 de abril de 2014 <sup>(8)</sup> y 27 de enero de 2016 <sup>(9)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») recomendó cambiar férrico por hierro (III) y ferroso por hierro (II), a fin de evitar posibles equívocos. Dadas las características químicas del quelato de hierro (II) de aminoácidos, la Autoridad recomendó asimismo dividir esta sustancia en los dos grupos siguientes: quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado, y quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas.
- (5) La Autoridad concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, las siguientes sustancias: carbonato de hierro (II); cloruro de hierro (III), hexahidratado; sulfato de hierro (II), monohidratado; sulfato de hierro (II), heptahidratado; fumarato de hierro (II); quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado, quelato de hierro (II) de

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1334/2003 de la Comisión, de 25 de julio de 2003, por el que se modifican las condiciones para la autorización de una serie de aditivos en la alimentación animal pertenecientes al grupo de los oligoelementos (DO L 187 de 26.7.2003, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, de 23 de marzo de 2006, relativo a la autorización de determinados aditivos pertenecientes al grupo de compuestos de oligoelementos (DO L 86 de 24.3.2006, p. 4).

<sup>(5)</sup> *EfSA Journal* 2013;11(7):3287.

<sup>(6)</sup> *EfSA Journal* 2014;12(2):3566.

<sup>(7)</sup> *EfSA Journal* 2014;12(3):3607.

<sup>(8)</sup> *EfSA Journal* (2015);13(5):4109.

<sup>(9)</sup> *EfSA Journal* 2016;14(2):4396.

hidrolizados de proteínas y quelato de hierro (II) de glicina, hidratado, no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. Habida cuenta que se considera que estas sustancias pueden ser irritantes respiratorios, oculares y cutáneos debido a la presencia de níquel en cada compuesto de hierro (II) y hierro (III), deben tomarse medidas de protección adecuadas respecto de la manipulación de los aditivos en cuestión y las premezclas que los contienen, a fin de evitar que surjan estos problemas de salud para los usuarios.

- (6) En sus dictámenes de 24 de enero de 2017 <sup>(1)</sup>, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el dextrano de hierro no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente, y que no entraña problemas de seguridad para los usuarios si se adoptan las medidas de protección adecuadas.
- (7) La Autoridad concluyó asimismo que las sustancias: carbonato de hierro (II); cloruro de hierro (III), hexahidratado; sulfato de hierro (II), monohidratado; sulfato de hierro (II), heptahidratado; fumarato de hierro (II); quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado, quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas; quelato de hierro (II) de glicina, hidratado, y dextrano de hierro son fuentes eficaces de hierro; sin embargo, la biodisponibilidad del carbonato de hierro (II) varía significativamente y se considera inferior a la del sulfato de hierro (II). La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación de las sustancias: carbonato de hierro (II); cloruro de hierro (III), hexahidratado; sulfato de hierro (II), monohidratado; sulfato de hierro (II), heptahidratado; fumarato de hierro (II); quelato de hierro (II) de aminoácidos, hidratado; quelato de hierro (II) de hidrolizados de proteínas y quelato de hierro (II) de glicina, hidratado, como aditivos en los piensos para todas las especies animales y dextrano de hierro para lechones muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, excepto por lo que se refiere al agua para beber. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estas sustancias según se especifica en el anexo del presente Reglamento y debe prohibirse su uso en el agua para beber.
- (9) Puesto que, mediante el presente Reglamento, se conceden nuevas autorizaciones para las sustancias: cloruro férrico, hexahidratado; carbonato ferroso; quelato ferroso de aminoácidos, hidratado; fumarato ferroso; sulfato ferroso, heptahidratado; sulfato ferroso, monohidratado; y quelato ferroso de hidrato de glicina y se deniega la autorización para el «óxido férrico», deben eliminarse las entradas sobre estas sustancias en los Reglamentos (CE) n.º 479/2006 y (CE) n.º 1334/2003.
- (10) Puesto que, en sus dictámenes de 24 de mayo de 2016 <sup>(2)</sup>, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión respecto de la seguridad del óxido férrico para las especies destinatarias, el aditivo y los piensos que lo contienen deben retirarse del mercado lo antes posible. Por razones prácticas, sin embargo, se debe conceder un período transitorio limitado para la retirada del mercado de los productos afectados a fin de que los titulares puedan cumplir correctamente con la obligación de retirada.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias: cloruro férrico, hexahidratado; carbonato ferroso; quelato ferroso de aminoácidos; quelato ferroso de hidrato de glicina; fumarato ferroso; sulfato ferroso, heptahidratado, y sulfato ferroso monohidratado, tal como fueron autorizadas por los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 y (CE) n.º 479/2006, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### Autorización

Se autoriza el uso de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos» como aditivos en los piensos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4701.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(6):4508.

*Artículo 2***Condiciones especiales de utilización**

Las sustancias autorizadas especificadas en el anexo como aditivos pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos» no se utilizarán en el agua para beber.

*Artículo 3***Denegación**

Por la presente queda denegada la autorización del óxido férrico; por tanto, dicha sustancia ya no debe utilizarse como aditivo nutricional para piensos.

*Artículo 4***Modificación del Reglamento (CE) n.º 1334/2003**

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1334/2003, se eliminan de la entrada E1 sobre el elemento Hierro-Fe los siguientes aditivos, sus fórmulas químicas y sus descripciones: «Cloruro férrico, hexahidratado», «Carbonato ferroso», «Quelato ferroso de aminoácidos, hidratado», «Fumarato ferroso», «Sulfato ferroso, heptahidratado», «Sulfato ferroso, monohidratado» y «Óxido férrico».

*Artículo 5***Modificación del Reglamento (CE) n.º 479/2006**

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, se elimina la entrada E1 sobre el aditivo «Quelato ferroso de hidrato de glicina».

*Artículo 6***Medidas transitorias**

1. Las sustancias «Cloruro férrico, hexahidratado», «Carbonato ferroso», «Quelato ferroso de aminoácidos, hidratado», «Quelato ferroso de hidrato de glicina», «Fumarato ferroso», «Sulfato ferroso, heptahidratado», «Óxido férrico» y «Sulfato ferroso, monohidratado», tal como fueron autorizadas por los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 y (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 4 de julio de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 4 de enero de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 4 de enero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

*Artículo 7***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---