

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1412 DE LA COMISIÓN****de 27 de agosto de 2021****relativo a la autorización del quelato de citrato de hierro (III) como aditivo en la alimentación de lechones y especies porcinas menores (titular de la autorización: Akeso Biomedical, Inc. USA, representado en la Unión por Pen & Tec Consulting SLU)****(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 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del quelato de citrato férrico. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del quelato de citrato férrico como aditivo en piensos para lechones y especies porcinas menores (lactantes y destetadas), que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 12 de noviembre de 2019 <sup>(2)</sup> y 27 de enero de 2021 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de citrato férrico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo debía considerarse como sensibilizante respiratorio y cutáneo y como posible irritante ocular. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede mejorar los parámetros zootécnicos de los lechones destetados y de que se puede hacer extensiva esta conclusión a los lechones lactantes durante el período en que se les alimenta con piensos sólidos; además, puede extrapolarse a todas las especies porcinas menores. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del quelato de citrato férrico muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicha sustancia.
- (6) Con el fin de armonizar el nombre de esta sustancia con el de otros aditivos, ya autorizados, que contienen hierro, el término «férrico» debe ser sustituido por la expresión sinónima «de hierro (III)».
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5916.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6455.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

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 27 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de productividad)**

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, representado en la Unión por Pen & Tec Consulting SLU	Quelato de citrato de hierro (III)	<p><b>Composición del aditivo</b>            Quelato de citrato de hierro (III) en polvo con:            un contenido mínimo de hierro (III) del 15 %;            un contenido máximo de hierro del 20 %;            un contenido máximo de níquel de 50 ppm;            5-10 % de un micromarcador coloreado; y            un máximo de humedad del 10 %.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b>            Ácido            2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico de hierro (III)            Fórmula química: <math>C_6H_5FeO_7</math>            Número CAS: 3522-50-7.</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup>            Para cuantificar el contenido total de hierro en el aditivo para piensos:            — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510); o</p>	Lechones y especies porcinas menores (lactantes y destetadas)	-	550	825	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p> <p>3. Declaración que debe incluirse en la etiqueta del aditivo y la premezcla:            — contenido de hierro            — contenido de micromarcador</p>	19.9.2031
------	---	------------------------------------	---	---	---	-----	-----	---	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) con digestión a presión (EN 15621);</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869).</li> </ul> <p>Para cuantificar el citrato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) de intercambio iónico, combinada con detección ultravioleta (UV).</li> </ul> <p>Para determinar el contenido añadido de quelato de citrato de hierro (III) en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— recuento de partículas recubiertas de color del micromarcador presentes con una relación másica fija en el aditivo para piensos.</li> </ul>					<p>4. Para calcular el contenido total de hierro en los piensos compuestos deberá tenerse en cuenta la cantidad de hierro contenida en el aditivo.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>