

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1445 DE LA COMMISSION**du 31 août 2022****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2018/1039 en ce qui concerne les conditions d'autorisation du chélate de cuivre(II) et d'acides aminés hydratés 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) 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 13, paragraphe 3,

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.
- (2) L'utilisation du chélate de cuivre(II) et d'acides aminés hydratés en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale a été autorisée pour toutes les espèces animales par le règlement d'exécution (UE) 2018/1039 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis indiquant si l'autorisation du chélate de cuivre(II) et d'acides aminés hydratés en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale était encore conforme aux conditions fixées à l'article 5 dudit règlement dans le cadre de la modification proposée par le demandeur. Cette modification comprend l'extension des sources de protéines pour les acides aminés ainsi que l'introduction d'une spécification minimale pour la teneur en acides aminés libres et d'une spécification plus stricte pour la teneur en cuivre. La demande de modification était accompagnée des données pertinentes l'étayant.
- (4) Dans son avis du 29 septembre 2021 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu que les modifications des conditions d'autorisation demandées n'altéreraient pas les conclusions des évaluations antérieures concernant la sécurité des espèces cibles, des consommateurs, de l'environnement et l'efficacité de l'additif en question. L'Autorité a conclu que l'additif devrait être considéré comme un irritant cutané et oculaire et un sensibilisant cutané, et a indiqué qu'il pourrait présenter un risque en cas d'inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir tout effet néfaste sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité juge inutile de prévoir 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 destiné à l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation des modifications proposées de l'autorisation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies.
- (6) Pour des raisons de clarté, il y a lieu de modifier la composition de l'additif afin d'ajouter une précision selon laquelle l'additif consiste en une préparation.
- (7) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2018/1039 en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1039 de la Commission du 23 juillet 2018 concernant l'autorisation du diacétate de cuivre(II) monohydraté, du dihydroxycarbonate de cuivre(II) monohydraté, du chlorure de cuivre(II) dihydraté, de l'oxyde de cuivre(II), du sulfate de cuivre(II) pentahydraté, du chélate de cuivre(II) et d'acides aminés hydratés, du chélate de cuivre(II) et d'hydrolysats de protéines, du chélate de cuivre(II) et de glycine hydratés (sous forme solide) et du chélate de cuivre(II) et de glycine hydratés (sous forme liquide) en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et modifiant les règlements (CE) n° 1334/2003, (CE) n° 479/2006 et (UE) n° 349/2010 ainsi que les règlements d'exécution (UE) n° 269/2012, (UE) n° 1230/2014 et (UE) 2016/2261 (JO L 186 du 24.7.2018, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) 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

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2018/1039, l'entrée «Chélate de cuivre(II) et d'acides aminés, hydraté» est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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 31 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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
						Quantité de l'élément (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments

«3b406	-	Chélate de cuivre(II) et d'acides aminés, hydraté	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'un complexe de cuivre(II) et d'acides aminés, dans lequel le cuivre est chélaté par des liaisons covalentes de coordination à des acides aminés issus de protéines de soja, sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 10 %	Toutes les espèces animales	-	-	Bovins avant le début de la rumination: 15 (au total). Autres bovins: 30 (au total). Ovins: 15 (au total). Caprins: 35 (au total). Porcelets: — non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total). — de la 5 ^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total). Crustacés: 50 (au total). Autres animaux: 25 (au total).	1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage: — des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: "La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins." — des aliments pour bovins après le début de la rumination dont la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg: "La teneur en cuivre de cet aliment peut causer des carences en cuivre chez les bovins pacagés dans des prés dont la teneur en molybdène ou en soufre est élevée." 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement	13 août 2028
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (x étant l'anion de tout acide aminé issu d'un hydrolysate de protéines de soja) Au maximum 10 % des molécules dépassent 1 500 Da.						
			<i>Méthodes d'analyse</i> (1) Pour la quantification de la teneur en acides aminés dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD)						

			Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — (EN 15510 ou EN 15621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — (ISO 6869) Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans les prémélanges: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — (EN 15510 ou EN 15621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — (ISO 6869) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) — (EN 17053) Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — (EN 15510 ou EN 15621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — [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)					des aux métaux lourds qu'ils contiennent. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

3b406i	-	Chélate de cuivre(II) et d'acides aminés, hydraté	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'un complexe de cuivre(II) et d'acides aminés, dans lequel le cuivre est chélaté par des liaisons covalentes de coordination à des acides aminés, sous la forme d'une poudre présentant une teneur en cuivre de 10-11 % et une teneur minimale en acides aminés libres de 18 %. <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (x étant tout acide aminé issu de sources de protéines hydrolysées tirées de plumes ou de plantes) Au maximum 10 % des molécules dépassent 1 500 Da. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur en acides aminés dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD) — [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, section F) et EN ISO 17180] Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — (EN 15510 ou EN 15621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — (ISO 6869)	Toutes les espèces animales	-	-	Bovins avant le début de la rumination: 15 (au total). Autres bovins: 30 (au total). Ovins: 15 (au total). Caprins: 35 (au total). Porcelets: non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total). de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total). Crustacés: 50 (au total). Autres animaux: 25 (au total).	1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage: — des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: "La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins." — des aliments pour bovins après le début de la rumination dont la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg: "La teneur en cuivre de cet aliment peut causer des carences en cuivre chez les bovins pacagés dans des prés dont la teneur en molybdène ou en soufre est élevée." 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent. Lorsque ces risques ne peuvent pas être réduits à un niveau acceptable par les dites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	13 août 2028»
--------	---	---	--	-----------------------------	---	---	---	--	---------------

			Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans les prémélanges: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — (EN 15510 ou EN 15621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — (ISO 6869) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) — (EN 17053) Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — (EN 15510 ou EN 15621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — [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)				4. Pour les additifs obtenus par hydrolyse de protéines animales, l'origine animale (<i>espèces aviaires</i>) est indiquée sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>