

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1472 DE LA COMMISSION**du 5 septembre 2022****concernant l'autorisation du sulfate-lysinate de manganèse en tant qu'additif destiné à 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 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.
- (2) Une demande d'autorisation a été déposée pour le sulfate-lysinate de manganèse, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation du sulfate-lysinate de manganèse en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments.
- (4) Dans son avis du 27 janvier 2022 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le sulfate-lysinate de manganèse n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que la substance présente un risque d'inhalation pour ses utilisateurs, qu'elle constitue un irritant oculaire et cutané et qu'elle devrait être considérée comme un sensibilisant cutané. 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 a aussi conclu que la substance est efficace chez les poulets d'engraissement, une conclusion qui peut être étendue à toutes les autres espèces animales. 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 du sulfate-lysinate de manganèse que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) 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

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

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 5 septembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 (Mn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

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

3b511	—	Sulfate-lysinate de manganèse	<i>Composition de l'additif</i> Manganèse et acide aminé L-lysine (ratio de 1:1) (monohydraté) présentant les teneurs suivantes: — manganèse: 16 %-18 %, — lysine: 44 %-47 %, — sulfate: 27 %-31 % (calculé à partir du soufre). Sous forme solide ($\leq$ 10 % d'humidité)	Toutes les espèces animales autres que les poissons	—	—	150 (au total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels. Lorsque ces risques ne peuvent pas être réduits à un niveau acceptable par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire et une protection de la peau et des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26.9.2032
			<i>Caractérisation des substances actives</i> Formules chimiques: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ UICPA: sulfate de monoaquamono-lysinate de manganèse (II)	Poissons			100 (au total)		
			<i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — ISO 6869, ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression (ICP-AES) — EN 15621, ou						

			— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510, ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) — EN 17053 (pour les prémélanges et les aliments pour animaux uniquement), ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (pour les aliments pour animaux uniquement). Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la détermination du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie de la Pharmacopée européenne 20301.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page 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