

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1334 DE LA COMMISSION**du 29 juin 2023****concernant le renouvellement de l'autorisation du chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, et abrogeant le règlement (UE) n° 349/2010****(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 et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) La préparation de chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine a été autorisée pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales par le règlement (UE) n° 349/2010 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation du chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales a été introduite, sollicitant sa classification dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments». La demande comprenait une proposition visant à modifier les conditions de l'autorisation actuelle, consistant à retirer l'huile minérale de l'additif, qui doit donc être considéré comme une substance et non plus comme une préparation. En outre, la teneur minimale en cuivre de l'additif a été légèrement modifiée. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 5 mai 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait apporté la preuve que l'additif, dans sa nouvelle composition, restait sûr pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme irritant pour la peau et les yeux et comme sensibilisant cutané, tandis que le risque de sensibilisation respiratoire est considéré comme faible. L'Autorité a déclaré que la modification proposée des conditions de l'autorisation initiale n'avait pas d'incidence sur l'efficacité de l'additif. Enfin, elle n'a pas jugé nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de la précédente évaluation restaient valables et s'appliquaient aux demandes en question.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 349/2010 de la Commission du 23 avril 2010 concernant l'autorisation du chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif alimentaire pour toutes les espèces animales (JO L 104 du 24.4.2010, p. 31).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2021;19(5):6618.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

- (6) Il ressort de l'évaluation du chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (7) L'autorisation du chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux étant renouvelée, il convient d'abroger le règlement (UE) n° 349/2010.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences résultant du renouvellement de l'autorisation, en ce qui concerne la composition de l'additif, qui consiste désormais en une substance, et la modification dérivée du numéro d'identification de l'additif.
- (9) 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

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la substance spécifiée en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement (UE) n° 349/2010 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. L'additif spécifié en annexe et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 20 janvier 2024 conformément aux règles applicables avant le 20 juillet 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant l'additif spécifié dans l'annexe qui sont produits et étiquetés avant le 20 juillet 2024 conformément aux règles applicables avant le 20 juillet 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant l'additif spécifié dans l'annexe qui sont produits et étiquetés avant le 20 juillet 2025 conformément aux règles applicables avant le 20 juillet 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 4

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 29 juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	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 des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments

3b410i	Chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine	<i>Composition de l'additif</i> Chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine contenant au minimum 16 % de cuivre et au minimum 78 % d'acide (2-hydroxy-4-méthylthio) butanoïque Teneur maximale en nickel: 20 ppm. État solide	Toutes les espèces animales	—	—	Bovins: — 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 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, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée. 3. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage: — des aliments pour ovins si 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.».	20 juillet 2033
		<i>Caractérisation des substances actives</i> Formule chimique: bis (-2-hydroxy-4-méthylthio) butanoate de cuivre: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS: 292140-30-8						
		<i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de l'hydroxy-analogue de méthionine dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode titrimétrique, titrage potentiométrique après réaction d'oxydoréduction. 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 du cuivre total dans 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)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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