



2024/1199

22.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1199 DE LA COMMISSION

du 18 avril 2024

concernant l'autorisation d'un complexe manganèse(II)-bétaine 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) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour le complexe manganèse(II)-bétaine. Ladite demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation du complexe manganèse(II)-bétaine 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 septembre 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le complexe manganèse(II)-bétaine était sûr pour toutes les espèces animales ainsi que pour les consommateurs et l'environnement, à condition que les teneurs maximales autorisées pour le manganèse total dans les aliments pour animaux ne soient pas dépassées. En ce qui concerne la sécurité pour toutes les espèces animales, l'Autorité a conclu, sur la base des résultats de l'étude de tolérance, que l'additif était sûr pour les poulets d'engraissement lorsqu'il est utilisé jusqu'aux teneurs maximales autorisées pour le manganèse dans les aliments pour animaux, et a considéré que cette conclusion pouvait être extrapolée à toutes les espèces animales et catégories d'animaux, à condition que les teneurs maximales autorisées dans l'UE pour le manganèse total dans les aliments pour animaux ne soient pas dépassées. L'Autorité est en outre arrivée à la conclusion que le complexe manganèse(II)-bétaine est un sensibilisant cutané et respiratoire en raison de sa teneur en nickel. Il est irritant pour les yeux, mais non irritant pour la peau. L'Autorité a estimé que la substance est efficace en tant que source de manganèse pour toutes les espèces animales et catégories d'animaux. Elle n'a pas jugé utile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que le complexe manganèse(II)-bétaine satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite substance. La Commission considère par ailleurs que, pour des raisons de sécurité, l'ajout de l'additif dans les aliments pour animaux devrait s'effectuer sous forme de prémélanges. En outre, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8362.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

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 dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

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 18 avril 2024.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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

3b512	Complexe manganèse(II)-bétaïne	<i>Composition de l'additif:</i> Complexe de manganèse(II) et de bêtaïne, comprenant au moins 17 % de manganèse et au moins 42 % de bêtaïne Nickel: 84 mg/kg au maximum État solide <i>Caractérisation des substances actives:</i> Dénomination: catena-[μ3-sulfato-(triméthylammonio)acétato-manganèse(II)] Formule chimique: $[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$ Spécifications — Au moins 17 % de manganèse — Au moins 42 % de bêtaïne — Soufre: 9-12 % — Teneur maximale en humidité: 5 % <i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ :</i> Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15621 ou EN 15510) ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) (ISO 6869).	Poissons	—	—	100	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de 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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	12.5.2034
			Autres espèces animales			150		

		Pour la quantification du manganèse total dans les prémélanges: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 1 5621 ou EN 1 5510) ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) (ISO 6869) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 1 7053). Pour la quantification du manganèse total dans les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 1 5621 ou EN 1 5510) ou — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) [ISO 6869 ou règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe IV-C)] ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 1 7053). Pour la quantification de la bétaine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur d'indice de réfraction (CLHP-IR). Pour la quantification du soufre et du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 1 5621). Preuve de la formation d'un complexe entre le manganèse, la bétaine et le sulfate: diffraction des rayons X (XRD) sur poudre ⁽²⁾.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>.

⁽²⁾ Diffractomètre de la société Stoe, modèle Stadi P, à géométrie Guinier utilisant le rayonnement Cu-Kα1 (monochromateur Ge Johann) et détecteur IP-PSD à plaque d'imagerie de la société Stoe.