

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1373 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation du chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour 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 déposée pour le chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation du chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels.
- (4) Dans son avis du 2 juillet 2019 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale ni sur la santé des consommateurs. Elle a également conclu que l'additif peut être un sensibilisant cutané et respiratoire et qu'il présente un risque pour les utilisateurs de l'additif en cas d'inhalation. Par conséquent, il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de cet additif. L'Autorité a également conclu que cet additif ne présente pas de risque supplémentaire pour l'environnement par rapport à d'autres composés de zinc et qu'il est une source de zinc efficace pour toutes les espèces animales. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de cet additif que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies, sous réserve des mesures de protection applicables aux utilisateurs de l'additif. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif 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, 2019, 17(7):5782.

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 1^{er} octobre 2020.

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

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

3b615	-	Chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique	<p>Composition de l'additif: Mélange de chélates de zinc de lysine et de chélates de zinc d'acide glutamique dans un rapport de 1:1 sous la forme d'une poudre présentant une teneur en zinc comprise entre 17 et 19 %, une teneur en lysine comprise entre 19 et 21 %, une teneur en acide glutamique comprise entre 21 et 23 % et une teneur maximale en humidité de 3 %</p> <p>Caractérisation des substances actives Formules chimiques: Sel d'acide diamino-2,6-hexanoïque de zinc, de chlorure et de sulfate d'hydrogène $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Sel d'acide 2-aminopentanedioïque de zinc, de sodium et de sulfate d'hydrogène: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Méthodes d'analyse *</p> <p>Pour la quantification de la teneur en lysine et en acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS).</p> <p>Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15 621, ou spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869).</p>	Toutes les espèces animales	-	-	Chiens et chats: 200 (au total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (au total) Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (au total) Autres espèces ou catégories: 120 (au total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le chélate de zinc de lysine et d'acide glutamique peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 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. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié, comprenant une protection respiratoire, lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener ces risques d'exposition à un niveau acceptable. 	22.10.2030
-------	---	---	---	-----------------------------	---	---	---	---	------------

		<p>Pour prouver la structure chélatée de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie dans l'infrarouge moyen avec détermination de la teneur en oligo-éléments, en lysine et en acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale. <p>Pour la quantification de la teneur totale en zinc dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15 510 ou EN 15 621) ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869) ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif, ICP-MS (EN 17 053). <p>Pour la détermination de la teneur totale en zinc dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15 510 ou EN 15 621) 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 17 053). 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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