

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1378 DE LA COMMISSION****du 1<sup>er</sup> octobre 2020****concernant l'autorisation du chélate de cuivre 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 <sup>(1)</sup>, 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 cuivre 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 cuivre 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 15 mai 2019 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale ni sur la sécurité des consommateurs. Elle a également conclu que l'additif est un irritant pour les yeux et un sensibilisant cutané et respiratoire et qu'il présente un risque pour les utilisateurs de l'additif en cas d'inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'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 l'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 cuivre et qu'il est une source de cuivre 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5728.

*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<sup>er</sup> octobre 2020.

*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.**

3b415	-	Chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique	<p><i>Composition de l'additif</i> Mélange de chélate de cuivre de lysine et de chélate de cuivre d'acide glutamique dans un rapport de 1:1 sous la forme d'une poudre présentant une teneur en cuivre comprise entre 17 et 19 %, une teneur en lysine comprise entre 19 et 21 %, une teneur en acide glutamique comprise entre 19 et 21 % et une teneur maximale en humidité de 3 %</p> <p><i>Caractérisation des substances actives</i> Formules chimiques: Sel d'acide diamino-2,6-hexanoïque de cuivre, de chlorure et de sulfate d'hydrogène <math>C_6H_{15}ClCuN_2O_6S</math> Sel d'acide 2-aminopentanedioïque de cuivre, de sodium et de sulfate d'hydrogène: <math>C_5H_9CuNNaO_{8,5}S</math></p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup> Pour la quantification de la teneur en lysine et en acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS). 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 15621, ou</p>	Toutes les espèces animales	-	-	<p>Bovins</p> <p>— Bovins avant le début de la rumination: 15 (au total);</p> <p>— Autres bovins: 30 (au total).</p> <p>— Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <p>— non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total).</p> <p>— de la 5<sup>e</sup> semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total).</p> <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<p>1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</p> <p>2. Le chélate de cuivre de lysine et d'acide glutamique peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</p> <p>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, notamment le nickel. 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 ces risques d'exposition à un niveau acceptable.</p>	22 octobre 2030
-------	---	---	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869).</li> </ul> <p>Pour prouver la structure chélatée de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> </ul> <p>Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou EN 15621) ou</li> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869) ou</li> <li>— spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Pour la quantification de la teneur totale en cuivre dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou EN 15621) ou</li> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (AAS) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV-C ou ISO 6869] ou</li> <li>— spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul>					<p>4. Les mentions suivantes doivent figurer sur l'étiquetage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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 races ovines.»</li> <li>— 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.»</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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>