

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1425 DE LA COMMISSION****du 31 août 2021****concernant l'autorisation du chélate de manganèse à la lysine et à l'acide glutamique en tant qu'additif pour 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 <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 manganèse à la lysine et à l'acide glutamique. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de chélate de manganèse à la lysine et à l'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et le groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments».
- (4) Dans ses avis du 10 janvier 2020 <sup>(2)</sup> et du 27 janvier 2021 <sup>(3)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de manganèse à la lysine et à l'acide glutamique n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que la manipulation de l'additif présente un risque lié à une inhalation pour les utilisateurs et qu'il convient de le considérer comme un irritant pour les yeux, un sensibilisant cutané et respiratoire. 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 sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a conclu que l'additif est efficace pour les poulets d'engraissement; cette conclusion 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 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 du chélate de manganèse à la lysine et à l'acide glutamique 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 ladite préparation selon les modalités prévues dans l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues au 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 préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des composés d'oligoéléments, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6001.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6454.

*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 31 août 2021.

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

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

3b509	—	Chélate de manganèse à la lysine et à l'acide glutamique	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de manganèse chélaté par de la lysine et de manganèse chélaté par de l'acide glutamique dans un rapport de 1:1 sous la forme d'une poudre présentant</p> <p>une teneur en manganèse comprise entre 15 et 17 %,</p> <p>une teneur en lysine comprise entre 20 et 21,5 %,</p> <p>une teneur en acide glutamique comprise entre 22 et 24 %,</p> <p>une teneur maximale en humidité de 3,5 % et</p> <p>une teneur maximale en nickel de 4 ppm</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</li> <li>Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées afin de 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. Lorsque ces risques ne peuvent pas être réduits à un niveau acceptable par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, comprenant une protection des yeux, de la peau et des voies respiratoires, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol>	21 septembre 2031
			<p><i>Caractérisation des substances actives</i></p> <p>Formules chimiques:</p> <p>Manganèse-acide 2,6-diaminohexanoïque, sel de sulfate et de chlorhydrate:</p> $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ <p>Manganèse-acide 2-aminopentanedioïque, sel d'hydrogénosulfate de sodium:</p>						

			<p><math>C_5H_{10}NNaO_9SMn</math></p> <p><i>Méthodes d'analyse (*)</i></p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869), ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression (EN 15621).</li> </ul> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (AAS) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV-C], ou</li> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869), ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression (EN 15621).</li> </ul> <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 prouver la structure chélatée de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— spectrométrie dans l'infrarouge moyen avec détermination de la teneur en oligo-élément, en lysine et en acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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