RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1125 DE LA COMMISSION

du 5 juin 2019

concernant l'autorisation du chélate de zinc et de sulfate de méthionine 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) nº 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) nº 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) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de chélate de zinc et de sulfate de méthionine. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Cette demande concerne l'autorisation du chélate de zinc et de sulfate de méthionine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels».

(4) Dans ses avis du 18 mai 2017 ([2]) et du 4 octobre 2018 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de zinc et de sulfate de méthionine n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale ni sur la sécurité des consommateurs. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme un sensibilisant cutané potentiel et un irritant pour les yeux et pour la peau, et qu'il présente un risque pour les utilisateurs de l'additif lors de l'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 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) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de cet additif que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies, sous réserve des mesures de protection applicables aux utilisateurs de l'additif. Il convient dès lors d'autoriser l'usage 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*, 2017;15(6):4859.
([3]) *EFSA Journal*, 2018;16(10):5463.

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 5 juin 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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 (Zn) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments									
3b614	—	Chélate de zinc et de sulfate de méthionine	*Composition de l'additif:* Chélate de zinc et de sulfate de méthionine sous forme de poudre présentant une teneur en zinc comprise entre 2 et 15 %. *Caractérisation de la substance active:* Zinc, acide 2-amino-4 méthylsulfanylbutanoïque, sulfate; zinc chélaté par de la méthionine dans un rapport molaire de 1:1. Formule chimique: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ Numéro CAS: 56329-42-1 *Méthodes d'analyse* ([1]): Pour la détermination de la teneur totale en zinc dans l'additif pour l'alimentation des animaux et les prémélanges: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou — EN 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression.	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)	1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Le chélate de zinc et de sulfate de méthionine 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 établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées afin de parer aux risques éventuels en cas d'inhalation, de contact cutané ou oculaire. 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 les risques à un niveau acceptable.	22 juillet 2029

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 %			
			Pour la détermination de la teneur en méthionine dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 ou VDLUFA 4.11.6 et EN ISO 13903. Pour la détermination de la teneur totale en zinc dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — règlement (CE) n° 152/2009 — spectrométrie d'absorption atomique (SAA), ou — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou — EN 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression.					

(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/eurl/feed-additives/evaluation-reports