RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1795 DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2020

concernant l'autorisation du chélate de fer de lysine et d'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) 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) Une demande d'autorisation du chélate de fer de lysine et d'acide glutamique a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation du chélate de fer de lysine et d'acide glutamique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels».

(4) Dans ses avis du 4 juillet 2019 ([2]) et du 25 mai 2020 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de fer 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 cet additif est un irritant pour les yeux et un sensibilisant cutané et respiratoire et qu'il présente un risque pour ses utilisateurs 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, en particulier 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 fer autorisés et qu'il est une source de fer 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 les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de l'additif que les conditions d'autorisation prévues 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'utilisation de l'additif.

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

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(7):5792.
([3]) EFSA Journal 18(6):6164.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 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
						Teneur de l'élément (Fe) en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments									
3b111	-	Chélate de fer de lysine et d'acide glutamique	*Composition de l'additif* Mélange de chélates de fer de lysine et de chélates de fer d'acide glutamique dans un rapport de 1:1 sous la forme d'une poudre présentant une teneur en fer comprise entre 15 et 16 %, une teneur en lysine comprise entre 19 et 21 %, une teneur en acide glutamique comprise entre 18,5 et 21,5 % et une teneur maximale en humidité de 3 % *Caractérisation des substances actives* Formules chimiques: Sel d'acide diamino-2,6-hexanoïque de fer, de chlorure et de sulfate d'hydrogène: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Sel d'acide 2-aminopentanedioïque de fer, de sodium et de sulfate d'hydrogène: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Méthodes d'analyse* (1) 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 prouver la structure chélatée de l'additif pour l'alimentation animale: — 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.	Toutes les espèces animales	-	-	Ovins: 500 [au total (2)] Bovins et volailles: 450 [au total (2)] Porcelets jusqu'à une semaine avant le sevrage: 250 mg/jour [au total (2)] Animaux de compagnie: 600 [au total (2)] Autres espèces: 750 [au total (2)]	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le chélate de fer 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 établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques éventuels par inhalation et par contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être réduits à un niveau acceptable par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, comprenant une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	21.12.2030

			Pour la quantification du fer total dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression (EN 15621). Pour la quantification du fer total dans les prémélanges: — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression (EN 15621), ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 17053). Pour la quantification du fer total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV, point C], ou — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) (EN ISO 6869), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) (EN 15510), ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression (EN 15621), ou — spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (EN 17053).						

(1) 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
(2) La teneur en fer inerte n'entre pas dans le calcul de la teneur totale en fer des aliments pour animaux.