

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1095 DE LA COMMISSION**du 6 juillet 2016**

concernant l'autorisation de l'acétate de zinc dihydraté, du chlorure de zinc anhydre, de l'oxyde de zinc, du sulfate de zinc heptahydraté, du sulfate de zinc monohydraté, du chélate de zinc et d'acides aminés hydratés, du chélate de zinc et d'hydrolysats de protéines, du chélate de zinc et de glycine hydratés (solide) et du chélate de zinc et de glycine hydratés (liquide) en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et modifiant les règlements (CE) n° 1334/2003, (CE) n° 479/2006 et (UE) n° 335/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 991/2012 et (UE) n° 636/2013

(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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 1334/2003 ⁽³⁾ et (CE) n° 479/2006 ⁽⁴⁾ ont autorisé conformément à la directive 70/524/CEE, sans limitation dans le temps, les composés du zinc suivants: l'acétate de zinc dihydraté, l'oxyde de zinc, le sulfate de zinc heptahydraté, le sulfate de zinc monohydraté, le chélate de zinc et d'acides aminés hydratés et le chélate de zinc et de glycine hydratés. Ces produits ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, des demandes ont été présentées en vue de la réévaluation de l'acétate de zinc dihydraté, de l'oxyde de zinc, du sulfate de zinc heptahydraté, du sulfate de zinc monohydraté, du chélate de zinc et d'acides aminés hydratés et du chélate de zinc et de glycine hydratés en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Une demande d'autorisation a par ailleurs été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, pour le chlorure de zinc anhydre en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Les demandeurs souhaitent que les additifs susmentionnés soient classés dans la catégorie des additifs nutritionnels. Leurs demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 1^{er} février 2012 ⁽⁵⁾, du 8 mars 2012 ⁽⁶⁾, du 23 mai 2012 ⁽⁷⁾, du 15 novembre 2012 ⁽⁸⁾, du 12 septembre 2013 ⁽⁹⁾ et du 12 mars 2015 ⁽¹⁰⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'acétate de zinc dihydraté, le chlorure de zinc anhydre, l'oxyde de zinc, le sulfate de zinc heptahydraté, le sulfate de zinc monohydraté, le chélate de zinc et

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1334/2003 de la Commission du 25 juillet 2003 modifiant les conditions d'autorisation de plusieurs additifs appartenant au groupe des oligo-éléments dans les aliments pour animaux (JO L 187 du 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 479/2006 de la Commission du 23 mars 2006 concernant l'autorisation de certains additifs appartenant au groupe des composés d'oligoéléments (JO L 86 du 24.3.2006, p. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012, 10(2):2572.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012, 10(3):2621.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012, 10(6):2734.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012, 10(11):2970.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013, 11(10):3369.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2015, 13(4):4058.

d'acides aminés hydraté et le chélate de zinc et de glycine hydraté n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale ou humaine et qu'aucun problème de sécurité ne devait se poser pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises.

- (5) En ce qui concerne les incidences sur l'environnement, en particulier le drainage et le ruissellement du zinc dans les eaux de surface, l'Autorité a recommandé, dans son avis du 8 avril 2014 ⁽¹⁾, de diminuer sensiblement les teneurs maximales en zinc dans les aliments complets pour plusieurs espèces ciblées. Toutefois, afin de ne pas risquer de ne pas satisfaire aux besoins physiologiques des animaux, y compris pendant des périodes particulières de leur vie, et d'éviter toute autre incidence négative sur la santé animale, la diminution de la teneur en zinc recommandée par l'Autorité ne devrait pas se faire en une seule étape. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale et les instituts de recherche devraient être encouragés à recueillir des données scientifiques sur les besoins physiologiques des différentes espèces animales en vue de nouvelles réductions.
- (6) L'Autorité a également conclu que l'acétate de zinc dihydraté, le chlorure de zinc anhydre, l'oxyde de zinc, le sulfate de zinc heptahydraté, le sulfate de zinc monohydraté, le chélate de zinc et d'acides aminés hydraté et le chélate de zinc et de glycine hydraté constituaient des sources effectives de zinc. Au vu des caractéristiques chimiques des chélates associant le zinc et des acides aminés, l'Autorité recommande de différencier les deux groupes suivants: le chélate de zinc et d'acides aminés hydraté et le chélate de zinc et d'hydrolysats de protéines. Par ailleurs, elle a évalué le chélate de zinc et de glycine hydraté sous deux formes différentes, une solide et une liquide. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de l'acétate de zinc dihydraté, du chlorure de zinc anhydre, de l'oxyde de zinc, du sulfate de zinc heptahydraté, du sulfate de zinc monohydraté, du chélate de zinc et d'acides aminés hydraté, du chélate de zinc et d'hydrolysats de protéines, du chélate de zinc et de glycine hydraté (solide) et du chélate de zinc et de glycine hydraté (liquide) que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (8) L'autorisation de l'acétate de zinc dihydraté, de l'oxyde de zinc, du sulfate de zinc heptahydraté, du sulfate de zinc monohydraté, du chélate de zinc et d'acides aminés hydraté et du chélate de zinc et de glycine hydraté par le présent règlement rend obsolètes les entrées correspondant à ces substances dans les règlements (CE) n° 479/2006 et (CE) n° 1334/2003 et il convient dès lors de les supprimer.
- (9) Le règlement (UE) n° 335/2010 de la Commission ⁽²⁾ et les règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 991/2012 ⁽³⁾ et (UE) n° 636/2013 ⁽⁴⁾ ont autorisé plusieurs composés du zinc parmi les additifs nutritionnels pour l'alimentation animale. Il convient d'aligner les teneurs maximales en zinc figurant dans lesdits règlements sur la teneur en zinc des aliments composés pour animaux prévue par le présent règlement pour tenir compte des conclusions de l'Autorité dans son avis du 8 avril 2014, qui ont aussi servi à fonder les dispositions sur la teneur en zinc total des aliments composés pour animaux applicable aux additifs autorisés par le présent règlement et font essentiellement référence à l'incidence environnementale de l'ajout de zinc dans les aliments pour animaux. Il y a lieu de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 335/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 991/2012 et (UE) n° 636/2013.
- (10) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de l'acétate de zinc dihydraté, de l'oxyde de zinc, du sulfate de zinc heptahydraté, du sulfate de zinc monohydraté, du chélate de zinc et d'acides aminés hydraté, du chélate de zinc et de glycine hydraté et des composés du zinc autorisés par le règlement (UE) n° 335/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 991/2012 et (UE) n° 636/2013, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (11) 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,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014, 12(5):3668.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 335/2010 de la Commission du 22 avril 2010 concernant l'autorisation du chélate de zinc de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 102 du 23.4.2010, p. 22).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 991/2012 de la Commission du 25 octobre 2012 concernant l'autorisation de l'hydroxychlorure de zinc monohydraté en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 297 du 26.10.2012, p. 18).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 636/2013 de la Commission du 1^{er} juillet 2013 concernant l'autorisation du chélate de zinc de méthionine (1:2) en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 183 du 2.7.2013, p. 3).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement (CE) n° 1334/2003

À l'annexe du règlement (CE) n° 1334/2003, les additifs «acétate de zinc, dihydraté», «oxyde de zinc», «sulfate de zinc, heptahydraté», «sulfate de zinc, monohydraté», «chélate de zinc d'acides aminés, hydraté», ainsi que leur désignation chimique et description, figurant sous l'élément Zinc-Zn de l'entrée E 6, sont supprimés.

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 479/2006

À l'annexe du règlement (CE) n° 479/2006, l'entrée E6 contenant l'additif «chélate de zinc de glycine, hydraté» est supprimée.

Article 4

Modification du règlement (UE) n° 335/2010

À l'annexe du règlement (UE) n° 335/2010, à la ligne 3b6.10, la huitième colonne est remplacée par le texte suivant:

«Chiens et chats: 200 (total)

Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total)

Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total)

Autres espèces ou catégories: 120 (total)».

Article 5

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 991/2012

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 991/2012, à la ligne 3b609, la huitième colonne est remplacée par le texte suivant:

«Chiens et chats: 200 (total)

Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total)

Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total)

Autres espèces ou catégories: 120 (total)».

*Article 6***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 636/2013**

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 636/2013, à la ligne 3b611, la huitième colonne est remplacée par le texte suivant:

«Chiens et chats: 200 (total)

Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total)

Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total)

Autres espèces ou catégories: 120 (total)».

*Article 7***Mesures transitoires**

1. L'acétate de zinc dihydraté, l'oxyde de zinc, le sulfate de zinc heptahydraté, le sulfate de zinc monohydraté, le chélate de zinc et d'acides aminés hydraté, le chélate de zinc et de glycine hydraté et les composés du zinc qui ont été autorisés par le règlement (UE) n° 335/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 991/2012 et (UE) n° 636/2013 et les prémélanges qui en contiennent, qui sont produits et étiquetés avant le 27 janvier 2017 conformément aux règles applicables avant le 27 juillet 2016, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances spécifiées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 27 juillet 2017 conformément aux règles applicables avant le 27 juillet 2016 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances spécifiées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 27 juillet 2018 conformément aux règles applicables avant le 27 juillet 2016 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

*Article 8***Entrée en vigueur**

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

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 juillet 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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

3b601	—	Acétate de zinc dihydraté	<i>Composition de l'additif</i> Acétate de zinc dihydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en zinc de 29,6 % <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ Numéro CAS: 5970-45-6 <i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la quantification de l'acétate de zinc dihydraté dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution d'édétate de sodium (monographie de la Pharmacopée européenne 1482). Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou	Toutes les espèces animales	—	—	Chiens et chats: 200 (total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total) Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. 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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	27 juillet 2026
-------	---	---------------------------	---	-----------------------------	---	---	--	---	-----------------

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 %			
			— EN 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression. Pour la quantification du zinc total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾ — 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.						
3b602	—	Chlorure de zinc anhydre	<i>Composition de l'additif</i> Chlorure de zinc anhydre, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en zinc de 46,1 %	Toutes les espèces animales	—	—	Chiens et chats: 200 (total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange liquide.	27 juillet 2026

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 %			
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: ZnCl₂ Numéro CAS: 7646-85-7 <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification du chlorure de zinc anhydre dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution d'édétate de sodium (monographie de la Pharmacopée européenne 0110). Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale 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, — méthode ICP-AES CEN (EN ISO 11885); pas pour les prémélanges.				Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	2. 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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	

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 quantification du zinc total 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.						
3b603	—	Oxyde de zinc	<i>Composition de l'additif</i> Oxyde de zinc, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en zinc de 72 % <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: ZnO Numéro CAS: 1314-13-2	Toutes les espèces animales	—	—	Chiens et chats: 200 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.	27 juillet 2026

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 %			
			<i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de l'oxyde de zinc dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution d'édétate de sodium (monographie de la Pharmacopée européenne 0252). Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale 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. Pour la quantification du zinc total 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				Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total) Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	2. 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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	

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 %			
			— 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.						
3b604	—	Sulfate de zinc heptahydraté	<i>Composition de l'additif</i> Sulfate de zinc heptahydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en zinc de 22 % <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ Numéro CAS: 7446-20-0 <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification du sulfate de zinc heptahydraté dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution d'édétate de sodium (monographie de la Pharmacopée européenne 0111).	Toutes les espèces animales	—	—	Chiens et chats: 200 (total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total) Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. 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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	27 juillet 2026

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 quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale 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. Pour la quantification du zinc total 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.						

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 %			
3b605	—	Sulfate de zinc monohydraté	<i>Composition de l'additif</i> Sulfate de zinc monohydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en zinc de 34 % <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: ZnSO ₄ · H ₂ O Numéro CAS: 7446-19-7 <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification du sulfate de zinc monohydraté dans l'additif pour l'alimentation animale: — titrage par une solution d'édétate de sodium (monographie de la Pharmacopée européenne 2159). Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale 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 (total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total) Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. 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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	27 juillet 2026

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 quantification du zinc total 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.						
3b606	—	Chélate de zinc et d'acides aminés hydraté	<i>Composition de l'additif</i> Complexe de zinc et d'acides aminés, dans lequel le zinc est chélaté par des liaisons covalentes de coordination à des acides aminés issus de protéines de soja, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en zinc de 10 %	Toutes les espèces animales	—	—	Chiens et chats: 200 (total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le chélate de zinc et d'acides aminés peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.	27 juillet 2026

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 %			
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $\text{Zn}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (x étant l'anion de tout acide aminé issu d'un hydrolysate de protéine de soja) Au maximum 10 % des molécules dépassent 1 500 Da. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur en acides aminés dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions avec dérivation postcolonne et détection colorimétrique ou par fluorescence: règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, F). Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale 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.				Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	

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 quantification du zinc total 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.						
3b612	—	Chélate de zinc et d'hydrolysats de protéine	<i>Composition de l'additif</i> Chélate de zinc et d'hydrolysats de protéine, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en zinc de 10 % Au minimum 85 % du zinc chélaté	Toutes les espèces animales	—	—	Chiens et chats: 200 (total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le chélate de zinc et d'hydrolysats de protéine peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.	27 juillet 2026

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 %			
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x étant l'anion d'hydrolysats de protéine contenant un acide aminé issu d'un hydrolysat de protéine de soja) <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur en hydrolysats de protéine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions avec dérivation postcolonne et détection colorimétrique ou par fluorescence: règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, F). Pour la détermination de la teneur en zinc chélaté dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (SITF) suivie de méthodes de régression multiple.				Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	

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 quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou — EN/TS 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression. Pour la quantification du zinc total 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.						

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 %			
3b607	—	Chélate de zinc et de glycine hydraté (solide)	<i>Composition de l'additif</i> Chélate de zinc et de glycine hydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en zinc de 15 % Teneur en humidité maximale de 10 % <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x étant l'anion de glycine) <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur en glycine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions avec dérivation postcolonne et détection colorimétrique ou par fluorescence: règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, F). Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou	Toutes les espèces animales	—	—	Chiens et chats: 200 (total) Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total) Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. 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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.	27 juillet 2026

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 %			
			— EN 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression. Pour la quantification du zinc total 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.						
3b608	—	Chélate de zinc et de glycine hydraté (liquide)	<i>Composition de l'additif</i> Chélate de zinc et de glycine hydraté sous forme liquide présentant une teneur minimale en zinc de 7 %	Toutes les espèces animales	—	—	Chiens et chats: 200 (total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.	27 juillet 2026

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 %			
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $\text{Zn}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (x étant l'anion de glycine) <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur en glycine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions avec dérivation postcolonne et détection colorimétrique ou par fluorescence: règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, F). Pour la quantification du zinc total dans l'additif pour l'alimentation animale 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.			Salmonidés et aliments d'allaitement pour veaux: 180 (total) Porcelets, truies, lapins et poissons autres que les salmonidés: 150 (total) Autres espèces ou catégories: 120 (total)	2. Le chélate de zinc et de glycine liquide 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 par 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 lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable.		

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 quantification du zinc total 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 à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).