

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1490 DE LA COMMISSION

du 21 août 2017

**concernant l'autorisation du chlorure manganéux tétrahydraté, de l'oxyde de manganèse (II), du sulfate manganéux monohydraté, du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, du chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, du chélate de manganèse de glycine hydraté et du trihydroxyde de chlorure de dimanganèse en tant qu'additifs 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. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) Les composés de manganèse chlorure manganéux tétrahydraté, oxyde manganéux, sulfate manganéux monohydraté, chélate de manganèse d'acides aminés hydraté et chélate de manganèse de glycine hydraté ont été autorisés sans limite de temps par les règlements de la Commission (CE) n° 1334/2003 <sup>(3)</sup> et (CE) n° 479/2006 <sup>(4)</sup> conformément à la directive 70/524/CEE. Ces substances ont ensuite été inscrites 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 du chlorure manganéux tétrahydraté, de l'oxyde manganéux, du sulfate manganéux monohydraté, du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté et du chélate de manganèse de glycine hydraté 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 l'hydroxychlorure de manganèse en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Les demandeurs souhaitaient 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) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 23 octobre 2014 <sup>(5)</sup>, du 23 octobre 2014 <sup>(6)</sup>, du 19 mars 2015 <sup>(7)</sup>, du 18 février 2016 <sup>(8)</sup> et du 13 mai 2016 <sup>(9)</sup> que, dans les conditions

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013;11(8):3324.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2013;11(8):3325.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2013;11(10):3435.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2016;14(2):4395.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2016;14(5):4474.

d'utilisation proposées, le chlorure manganéux tétrahydraté, l'oxyde de manganèse (II), le sulfate manganéux monohydraté, le chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, le chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, le chélate de manganèse de glycine hydraté et le trihydroxyde de chlorure de dimanganèse n'avaient pas d'effet nuisible sur la santé animale, la sécurité des consommateurs et l'environnement. Pour des considérations scientifiques, l'Autorité a recommandé de renommer l'oxyde manganéux en oxyde de manganèse (II) et l'hydroxychlorure de manganèse en trihydroxyde de chlorure de manganèse afin d'éviter des malentendus potentiels. L'Autorité a également recommandé de subdiviser le chélate de manganèse d'acides aminés en deux groupes distincts, compte tenu de ses caractéristiques chimiques: le chélate de manganèse d'acides aminés hydraté et le chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine.

- (5) L'Autorité a noté que la manipulation de l'oxyde de manganèse (II) présentait un risque par inhalation pour l'utilisateur. En l'absence de données adéquates, l'additif est à considérer comme un irritant possible pour la peau et les yeux et comme un agent sensibilisant cutané. L'Autorité a également noté que la manipulation du sulfate manganéux monohydraté présentait pour les utilisateurs un risque d'exposition par inhalation et qu'il s'agissait d'un irritant oculaire. Il a été également observé que la manipulation du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté présentait un risque possible pour les voies respiratoires et la santé des utilisateurs. En l'absence de données adéquates concernant l'irritation de la peau et des yeux et la sensibilisation cutanée, ce dernier additif est également à considérer comme irritant cutané et oculaire potentiel et comme agent sensibilisant cutané et respiratoire. En ce qui concerne le chélate de manganèse de glycine hydraté, l'Autorité a noté que cet additif pouvait irriter la peau et les yeux. Enfin, en l'absence de données spécifiques, l'Autorité n'a pas pu conclure à la sécurité pour l'utilisateur de la manipulation du trihydroxyde de chlorure de dimanganèse. Par conséquent, des mesures de protection particulières sont à prendre pour les additifs concernés afin de prévenir tout risque pour la sécurité des utilisateurs.
- (6) L'Autorité a, en outre, conclu que le chlorure manganéux tétrahydraté, l'oxyde de manganèse (II), le sulfate manganéux monohydraté, le chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, le chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, le chélate de manganèse de glycine hydraté et le trihydroxyde de chlorure de dimanganèse étaient des sources effectives de manganèse. 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) L'évaluation du chlorure manganéux tétrahydraté, de l'oxyde de manganèse (II), du sulfate manganéux monohydraté, du chélate de manganèse d'acides aminés hydraté, du chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, du chélate de manganèse de glycine hydraté et du trihydroxyde de chlorure de dimanganèse montre que les conditions d'autorisation, telles que prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, sont satisfaites, sauf en ce qui concerne l'eau de boisson. Par conséquent, il convient d'autoriser l'emploi de ces substances comme spécifié dans l'annexe du présent règlement et de refuser leur emploi via l'eau de boisson.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation pour le chlorure manganéux tétrahydraté, l'oxyde manganéux, le sulfate manganéux monohydraté, le chélate de manganèse d'acides aminés hydraté et le chélate de manganèse de glycine hydraté, tels qu'autorisés par le règlement (CE) n° 1334/2003, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer en vue de satisfaire aux nouvelles exigences résultant de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues dans 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*

#### **Autorisation**

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

#### *Article 2*

#### **Refus**

L'autorisation des substances spécifiées dans l'annexe en tant qu'additifs relevant de la catégorie des «additifs nutritionnels» et du groupe fonctionnel des «composés d'oligoéléments» est refusée pour l'utilisation dans l'eau de boisson.

*Article 3***Mesures transitoires**

1. Les substances «chlorure manganeux tétrahydraté», «oxyde manganeux», «sulfate manganeux monohydraté», «chélate de manganèse d'acides aminés hydraté» et «chélate de manganèse de glycine hydraté», qui ont été autorisées par les règlements (CE) n° 1334/2003 et (CE) n° 479/2006, et les prémélanges qui en contiennent, qui sont produits et étiquetés avant le 11 mars 2018 conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017, 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 11 septembre 2018 conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017 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 11 septembre 2019 conformément aux règles applicables avant le 11 septembre 2017 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 4***Entrée en vigueur**

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 21 août 2017.

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

**Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligoéléments**

3b501	—	Chlorure manganeux tétrahydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chlorure manganeux tétrahydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 27 %.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Chlorure manganeux tétrahydraté</p> <p>Formule chimique: <math>MnCl_2 \cdot 4H_2O</math></p> <p>Numéro CAS: 13446-34-9</p> <p><i>Méthodes d'analyse <sup>(1)</sup></i></p> <p>Pour les réactions d'identification du chlorure dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monographie de la Pharmacopée européenne 2.3.1.</li> </ul> <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diffraction des rayons X.</li> </ul> <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> </ul>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</li> <li>2. Le chlorure manganeux tétrahydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du 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 les risques à un niveau acceptable.</li> </ol>	11 septembre 2027
-------	---	---------------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------

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 %			
			<p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (2), annexe IV-C], ou</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Oxyde de manganèse (II)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Oxyde manganeux, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 60 %.</p> <p>Teneur minimale de 77,5 % de MnO et teneur maximale de 2 % de MnO<sub>2</sub>.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Oxyde manganeux</p> <p>Formule chimique: MnO</p> <p>Numéro CAS: 1344-43-0</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<p>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</p> <p>2. L'oxyde de manganèse (II) peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</p>	11 septembre 2027

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 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diffraction des rayons X.</li> </ul> <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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour 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, 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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du 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 les risques à un niveau acceptable.</p>	

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 %			
3b503	—	Sulfate manganeux monohydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Sulfate manganeux monohydraté, sous forme de poudre, avec une teneur minimale de 95 % de sulfate manganeux monohydraté et de 31 % de manganèse.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Sulfate manganeux monohydraté</p> <p>Formule chimique: <math>MnSO_4 \cdot H_2O</math></p> <p>Numéro CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Méthodes d'analyse <sup>(1)</sup></i></p> <p>Pour la quantification du sulfate manganeux monohydraté dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— titrage par une solution de nitrate de cérium et d'ammonium (monographie de la Pharmacopée européenne 1543).</li> </ul> <p>Pour les réactions d'identification des sulfates dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monographie de la Pharmacopée européenne 2.3.1.</li> </ul> <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diffraction des rayons X.</li> </ul> <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> </ul>	Toutes les espèces animales	—	—	Poissons: 100 (total) Autres espèces: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</li> <li>2. Le sulfate manganeux monohydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du 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 les risques à un niveau acceptable.</li> </ol>	11 septembre 2027

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 %			
			<p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C], ou</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Chélate de manganèse d'acides aminés hydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Complexe de manganèse et d'acides aminés, dans lequel le manganèse 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 manganèse de 8 %.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anion de tout acide aminé issu d'un hydrolysate de protéine de soja.</p> <p>Au maximum 10 % des molécules dépassent 1 500 Da.</p>	Toutes les espèces animales	—	—	Poissons: 100 (total) Autres espèces: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</li> <li>2. Le chélate de manganèse d'acides aminés peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> </ol>	11 septembre 2027



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 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la quantification de la teneur en acides aminés dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III, F].</li> </ul> <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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour 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, 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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du 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 les risques à un niveau acceptable.</p>	

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 %			
3b505	—	Chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 10 %.</p> <p>Au minimum 50 % de manganèse chélaté.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anion d'hydrolysats de protéine contenant un acide aminé issu d'un hydrolysats de protéine de soja.</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour la quantification de la teneur en hydrolysats de protéine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III, F].</p> <p>Pour la détermination de la teneur en manganèse chélaté dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (SITF) suivie de méthodes de régression multiple.</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</li> <li>2. Le chélate de manganèse d'hydrolysats de protéine peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du 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 les risques à un niveau acceptable.</li> </ol>	11 septembre 2027

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 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour 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, 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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						
3b506	—	Chélate de manganèse de glycine hydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chélate de manganèse de glycine hydraté, sous forme de poudre présentant une teneur minimale en manganèse de 15 %.</p> <p>Humidité: 10 % au maximum.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anion de glycine.</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</li> <li>2. Le chélate de manganèse de glycine hydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> </ol>	11 septembre 2027

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 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la quantification de la teneur en glycine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée avec dérivatisation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III, F].</li> </ul> <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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour 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, 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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du 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 les risques à un niveau acceptable.</p>	

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 %			
3b507	—	Trihydroxyde de chlorure de dimanganèse	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Poudre granulée ayant une teneur minimale de 44 % de manganèse et une teneur maximale de 7 % d'oxyde de manganèse.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Trihydroxyde de chlorure de dimanganèse</p> <p>Formule chimique: <math>Mn_2(OH)_3Cl</math></p> <p>Numéro CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour l'identification de la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— diffraction des rayons X.</p> <p>Pour la quantification du chlore dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— titrage — règlement (CE) n° 152/2009</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Poissons: 100 (total)</p> <p>Autres espèces: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</li> <li>2. Le trihydroxyde de chlorure de manganèse peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> <li>3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire par les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement à cause des métaux lourds qu'ils contiennent, notamment du 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 les risques à un niveau acceptable.</li> </ol>	11 septembre 2027

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 %			
			<p>Pour la quantification du manganèse total dans les matières premières des aliments pour 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, 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 après digestion sous pression, ICP-AES (CEN/TS 15621).</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) 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/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>2</sup>) 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).