

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/967 DE LA COMMISSION**du 16 juin 2021****concernant le renouvellement de l'autorisation du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, et abrogeant le règlement (UE) n° 350/2010****(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 et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Le règlement (UE) n° 350/2010 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé pour dix ans le chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue du renouvellement de l'autorisation du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, classé dans la catégorie des additifs nutritionnels. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Il résulte de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») du 30 septembre 2020 ⁽³⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'additif présente un risque pour l'utilisateur en cas d'inhalation et qu'il s'agit d'un sensibilisant cutané. C'est pourquoi 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. La preuve de l'efficacité de l'additif sur laquelle était fondée l'autorisation initiale est toujours valable dans la procédure de renouvellement. L'Autorité a par ailleurs 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 de l'hydroxy-analogue de méthionine que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif.
- (6) L'autorisation du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux étant renouvelée, il convient d'abroger le règlement (UE) n° 350/2010.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine, il y a lieu de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (8) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 350/2010 de la Commission du 23 avril 2010 concernant l'autorisation du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif alimentaire pour toutes les espèces animales (JO L 104 du 24.4.2010, p. 34).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2020, 18(11):6281.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des composés d'oligo-éléments, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

1. Le chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 7 janvier 2022, conformément aux règles applicables avant le 7 juillet 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine qui sont produits et étiquetés avant le 7 juillet 2022, conformément aux règles applicables avant le 7 juillet 2021, 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 pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant du chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine qui sont produits et étiquetés avant le 7 juillet 2023, conformément aux règles applicables avant le 7 juillet 2021, 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 3

Le règlement (UE) n° 350/2010 est abrogé.

Article 4

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 16 juin 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									
3b510	—	Chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine	<p>Caractérisation de l'additif: Chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine contenant 14 % de manganèse et 76 % d'acide (2-hydroxy-4-méthylthio) butanoïque. Teneur maximale en nickel: 170 ppm. État solide.</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1): Pour la quantification de l'hydroxy-analogue de méthionine dans l'additif pour l'alimentation animale: — méthode titrimétrique, titrage potentiométrique après réaction d'oxydo-réduction.</p> <p>Pour la quantification du manganèse total dans l'additif pour l'alimentation animale et 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).</p>	Toutes les espèces	—	—	Poissons: 100 (au total) Autres espèces: 150 (au total)	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Le chélate de manganèse de l'hydroxy-analogue de méthionine peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 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 lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	7 juillet 2031

		<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"> — spectrométrie d'absorption atomique (AAS) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, annexe IV-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). 					
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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>