

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1230/2014 DE LA COMMISSION**du 17 novembre 2014****concernant l'autorisation du bilysinate de cuivre en tant qu'additif destiné à 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 ⁽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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation du bilysinate de cuivre a été introduite. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation du bilysinate de cuivre en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 3 juillet 2014 ⁽²⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, le bilysinate de cuivre n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'il peut être considéré comme une source de cuivre efficace pour toutes les espèces animales. L'Autorité a jugé 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 de l'additif dans les aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du bilysinate de cuivre que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2014; 12(7):3796.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 17 novembre 2014.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Teneur de l'élément (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments

3b411	—	Bilysinate	<p><i>Caractérisation de l'additif</i></p> <p>En poudre ou en granulés, avec une teneur en cuivre $\geq 14,5$ % et une teneur en lysine $\geq 84,0$ %.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Chélate de cuivre de L-lysinate-HCl</p> <p>Formule chimique: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$ Numéro CAS: 53383-24-7</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour la détermination de la teneur en lysine dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions avec dérivation postcolonne et détection colorimétrique ou par fluorescence — EN ISO 17180.</p> <p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510,</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <p>— bovins avant le début de la rumination: 15 (au total),</p> <p>— autres bovins: 35 (au total).</p> <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Porcelets jusqu'à 12 semaines: 170 (au total).</p> <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Pour la sécurité des utilisateurs: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation. Les mentions suivantes doivent figurer sur l'étiquetage: <ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour ovins si la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: «La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.» — des aliments pour bovins après le début de la rumination si la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg: «La teneur en cuivre de cet aliment peut causer des carences en cuivre chez les bovins pacagés dans des prés dont la teneur en molybdène ou en soufre est élevée.» — «Il convient de tenir compte de la teneur en lysine de l'additif lors de la composition des aliments pour animaux.» 	8 décembre 2024
-------	---	------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	-----------------

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression (ICP-AES) — EN 15621. <p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre 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 (SAA) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission, ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510, ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression (ICP-AES) — EN 15621. 						

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence (<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>).