

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1039 DE LA COMMISSION

du 23 juillet 2018

concernant l'autorisation du diacétate de cuivre(II) monohydraté, du dihydroxycarbonate de cuivre(II) monohydraté, du chlorure de cuivre(II) dihydraté, de l'oxyde de cuivre(II), du sulfate de cuivre(II) pentahydraté, du chélate de cuivre(II) et d'acides aminés hydratés, du chélate de cuivre(II) et d'hydrolysats de protéines, du chélate de cuivre(II) et de glycine hydratés (sous forme solide) et du chélate de cuivre(II) et de glycine hydratés (sous forme 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° 349/2010 ainsi que les règlements d'exécution (UE) n° 269/2012, (UE) n° 1230/2014 et (UE) 2016/2261

(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 composés de cuivre «acétate cuivrique, monohydraté», «carbonate basique de cuivre, monohydraté», «chlorure cuivrique, dihydraté», «oxyde cuivrique», «sulfate cuivrique, pentahydraté», «chélate cuivreux d'acides aminés, hydratés» et «chélate cuivreux de glycine, hydratés» ont été autorisés sans limitation dans le temps en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales par les règlements de la Commission (CE) n° 1334/2003 ⁽³⁾ et (CE) n° 479/2006 ⁽⁴⁾ 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 son article 7, des demandes ont été introduites en vue de la réévaluation de l'utilisation de l'acétate cuivrique, monohydraté, du carbonate basique de cuivre, monohydraté, du chlorure cuivrique, dihydraté, de l'oxyde cuivrique, du sulfate cuivrique, pentahydraté, du chélate cuivreux d'acides aminés, hydratés et du chélate cuivreux de glycine, hydratés en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Les demandeurs souhaitaient que les additifs susmentionnés soient classés dans la catégorie «additifs nutritionnels». Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 14 novembre 2012 ⁽⁵⁾, du 31 janvier 2013 ⁽⁶⁾ et du 11 mars 2015 ⁽⁷⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a recommandé que, pour des considérations d'ordre scientifique et afin d'éviter tout malentendu, le terme «cuivre(II)» soit utilisé pour remplacer les termes «cuivrique» et «cuivreux». Elle a aussi recommandé que, compte tenu de ses caractéristiques chimiques, le chélate de cuivre(II) et d'acides aminés soit subdivisé en deux groupes distincts, à savoir: le chélate de cuivre(II) et d'acides aminés hydratés et le chélate de cuivre(II) et d'hydrolysats de protéines.
- (5) L'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les substances «diacétate de cuivre(II) monohydraté», «dihydroxycarbonate de cuivre(II) monohydraté», «chlorure de cuivre(II) dihydraté», «oxyde de cuivre(II)», «sulfate de cuivre(II) pentahydraté», «chélate de cuivre(II) et d'acides aminés hydratés», «chélate de cuivre(II) et d'hydrolysats de protéines», «chélate de cuivre(II) et de glycine hydratés (sous forme solide)» et «chélate de cuivre(II) et de glycine hydratés (sous forme liquide)» (ci-après les «substances concernées») n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Dans la mesure où les

⁽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 pour aliments des animaux 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(12):2969.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2013; 11(2):3107.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2015; 13(4):4057.

substances concernées sont susceptibles d'être des irritants respiratoires, oculaires et cutanés, il convient que des mesures de protection appropriées soient prises lors de la manipulation des additifs susmentionnés et des prémélanges contenant ces additifs afin de prévenir tout risque pour la sécurité des utilisateurs.

- (6) En ce qui concerne la teneur en nickel des additifs, en particulier le sulfate de cuivre(II) pentahydraté, certains lots de l'additif pourraient devoir être soumis aux exigences fixées dans le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui met ces additifs sur le marché devrait se conformer aux exigences pertinentes. L'Autorité a également conclu que les «substances concernées» sont efficaces pour couvrir les besoins en cuivre des animaux. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse des additifs pour l'alimentation animale dans des aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation des «substances concernées» qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. L'Autorité doute cependant du strict respect de la quantité maximale de cuivre administrée à l'animal si du cuivre est ajouté à l'eau d'abreuvement. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation des substances concernées selon les modalités prévues en annexe du présent règlement et d'interdire leur utilisation dans l'eau d'abreuvement.
- (8) En ce qui concerne l'incidence éventuelle sur l'environnement, l'Autorité a été invitée à rendre un avis scientifique sur l'opportunité d'une révision de la teneur maximale en cuivre actuellement autorisée dans les aliments complets pour animaux. Dans son avis du 13 juillet 2016 ⁽²⁾, l'Autorité a recommandé que les teneurs maximales en cuivre autorisées dans les aliments complets soient modifiées pour plusieurs espèces cibles. Il y a lieu d'adopter ces nouvelles teneurs maximales. Toutefois, pour les porcelets, la diminution drastique recommandée, à 25 mg/kg directement après le sevrage, ne devrait pas être appliquée en une seule étape afin de ne pas mettre en péril la satisfaction des besoins physiologiques des animaux, en particulier pendant cette période sensible, et afin d'éviter toute autre répercussion négative sur la santé des porcelets. En vue d'une nouvelle réduction des teneurs maximales lors d'une prochaine révision de celles-ci pour atteindre le maximum de 25 mg/kg pour les porcelets directement après le sevrage, les exploitants du secteur de l'alimentation animale et les établissements de recherche devraient être encouragés à recueillir de nouvelles données scientifiques sur les effets des teneurs recommandées par l'Autorité sur la santé et le bien-être des porcelets et à étudier, dans les plus brefs délais, la possibilité et l'efficacité d'autres solutions que la supplémentation en cuivre comme indiqué par l'Autorité.
- (9) À la suite de l'octroi de nouvelles autorisations pour l'acétate cuivrique, monohydraté, le carbonate basique de cuivre, monohydraté, le chlorure cuivrique, dihydraté, l'oxyde cuivrique, le sulfate cuivrique, pentahydraté, le chélate cuivreux d'acides aminés, hydraté et le chélate cuivreux de glycine, hydraté, il y a lieu de supprimer entièrement les mentions relatives à ces substances dans les règlements (CE) n° 1334/2003 et (CE) n° 479/2006. L'autorisation délivrée pour le sulfate de lysine de cuivre est venue à expiration le 31 mars 2004. Pour des raisons de sécurité juridique, il y a lieu de supprimer les mentions relatives à cette substance dans le règlement (CE) n° 1334/2003.
- (10) L'utilisation de plusieurs composés du cuivre en tant qu'additifs nutritionnels pour l'alimentation animale a été autorisée par le règlement (UE) n° 349/2010 de la Commission ⁽³⁾ et les règlements d'exécution de la Commission (UE) n° 269/2012 ⁽⁴⁾, (UE) n° 1230/2014 ⁽⁵⁾ et (UE) 2016/2261 ⁽⁶⁾. Il convient d'aligner les teneurs maximales en cuivre fixées dans le règlement (UE) n° 349/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 269/2012, (UE) n° 1230/2014 et (UE) 2016/2261 et la teneur en cuivre des aliments composés pour animaux prévue par le présent règlement pour tenir compte des conclusions de l'Autorité dans son avis du 13 juillet 2016, qui ont aussi servi à fonder scientifiquement les dispositions sur la teneur totale en cuivre des aliments composés pour animaux applicable aux additifs autorisés par le présent règlement et qui font essentiellement référence à l'incidence sur l'environnement de la supplémentation en cuivre dans les aliments pour animaux. Il y a lieu de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 349/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 269/2012, (UE) n° 1230/2014 et (UE) 2016/2261.
- (11) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de l'acétate cuivrique, monohydraté, du carbonate basique de cuivre, monohydraté, du chlorure cuivrique, dihydraté, de l'oxyde cuivrique, du sulfate cuivrique, pentahydraté, du chélate cuivreux d'acides aminés, hydraté et du chélate cuivreux de glycine, hydraté ainsi que des composés de cuivre autorisés par le règlement

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2016; 14(8):4563.

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 349/2010 de la Commission du 23 avril 2010 concernant l'autorisation du chélate de cuivre de l'hydroxy-analogue de méthionine en tant qu'additif alimentaire pour toutes les espèces animales (JO L 104 du 24.4.2010, p. 31).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 269/2012 de la Commission du 26 mars 2012 concernant l'autorisation du trihydroxychlorure de dicuivre en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 89 du 27.3.2012, p. 3).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1230/2014 de la Commission du 17 novembre 2014 concernant l'autorisation du bilysinat de cuivre en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 331 du 18.11.2014, p. 18).

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/2261 de la Commission du 15 décembre 2016 concernant l'autorisation de l'oxyde de cuivre(I) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 342 du 16.12.2016, p. 18).

(UE) n° 349/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 269/2012, (UE) n° 1230/2014 et (UE) 2016/2261, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

- (12) 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

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 dans l'alimentation des animaux en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Conditions particulières d'emploi

Il est interdit d'utiliser dans l'eau d'abreuvement les substances autorisées spécifiées dans l'annexe en tant qu'additifs relevant de la catégorie des «additifs nutritionnels» et du groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments».

Article 3

Modification du règlement (CE) n° 1334/2003

À l'annexe du règlement (CE) n° 1334/2003, les additifs suivants sont supprimés de l'entrée «E4» concernant l'élément «Cuivre-Cu»: «acétate cuivrique, monohydraté», «carbonate basique de cuivre, monohydraté», «chlorure cuivrique, dihydraté», «oxyde cuivrique», «sulfate cuivrique, pentahydraté», «sulfate de lysine de cuivre» et «chélate cuivreux d'acides aminés, hydraté».

Article 4

Modification du règlement (CE) n° 479/2006

À l'annexe du règlement (CE) n° 479/2006, les mentions concernant l'entrée «E4» (additif «chélate cuivreux de glycine, hydraté») sont supprimées.

Article 5

Modification du règlement (UE) n° 349/2010

À l'annexe du règlement (UE) n° 349/2010, à la ligne 3b4.10, le texte de la huitième colonne est remplacé par le texte suivant:

«Bovins

— Bovins avant le début de la rumination: 15 (total)

— Autres bovins: 30 (total).

Ovins: 15 (total).

Caprins: 35 (total).

Porcelets

— Non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (total)

— De la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (total).

Crustacés: 50 (total).

Autres animaux: 25 (total).»

*Article 6***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 269/2012**

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 269/2012, à la ligne 3b409, le texte de la huitième colonne est remplacé par le texte suivant:

«Bovins

— Bovins avant le début de la rumination: 15 (total)

— Autres bovins: 30 (total).

Ovins: 15 (total).

Caprins: 35 (total).

Porcelets

— Non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (total)

— De la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (total).

Crustacés: 50 (total).

Autres animaux: 25 (total).»

*Article 7***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 1230/2014**

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 1230/2014, à la ligne 3b411, le texte de la huitième colonne est remplacé par le texte suivant:

«Bovins

— Bovins avant le début de la rumination: 15 (total)

— Autres bovins: 30 (total).

Ovins: 15 (total).

Caprins: 35 (total).

Porcelets

— Non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (total)

— De la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (total).

Crustacés: 50 (total).

Autres animaux: 25 (total).»

*Article 8***Modification du règlement d'exécution (UE) 2016/2261**

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2016/2261, à la ligne 3b412, le texte de la huitième colonne est remplacé par le texte suivant:

«Bovins

— Bovins avant le début de la rumination: 15 (total)

— Autres bovins: 30 (total).

Ovins: 15 (total).

Caprins: 35 (total).

Porcelets

— Non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (total)

— De la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (total).

Crustacés: 50 (total).

Autres animaux: 25 (total).»

*Article 9***Mesures transitoires**

1. Les substances «acétate cuivrique, monohydraté», «carbonate basique de cuivre, monohydraté», «chlorure cuivrique, dihydraté», «oxyde cuivrique», «sulfate cuivrique, pentahydraté», «chélate cuivreux d'acides aminés, hydraté» et «chélate cuivreux de glycine, hydraté» qui ont été autorisées par les règlements (CE) n° 1334/2003 et (CE) n° 479/2006 ainsi que les composés de cuivre qui ont été autorisés par le règlement (UE) n° 349/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 269/2012, (UE) n° 1230/2014 et (UE) 2016/2261 et les prémélanges qui en contiennent, qui sont produits et étiquetés avant le 13 février 2019 conformément aux règles applicables avant le 13 août 2018, 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 13 août 2019 conformément aux règles applicables avant le 13 août 2018 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 13 août 2020 conformément aux règles applicables avant le 13 août 2018 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 10***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 23 juillet 2018.

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

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

3b401	—	Diacétate de cuivre(II) monohydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Diacétate de cuivre(II) monohydraté, sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 31 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numéro CAS: 6046-93-1</p> <p><i>Méthodes d'analyse (1)</i></p> <p>Pour l'identification du diacétate de cuivre(II) monohydraté dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— monographies 2146 et 20301 de la Pharmacopée européenne.</p> <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— diffraction des rayons X</p> <p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <p>— bovins avant le début de la rumination: 15 (au total);</p> <p>— autres bovins: 30 (au total).</p> <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <p>— non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total).</p> <p>— de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total).</p> <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<p>1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</p> <p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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>	13 août 2028
-------	---	-------------------------------------	---	-----------------------------	---	---	--	---	--------------

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Détermination de la teneur totale en cuivre des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux: <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (?), annexe IV-C] ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					3. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage: <ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: <p>«La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</p> — des aliments pour bovins après le début de la rumination dont la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg: <p>«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.»</p> 	
3b402	—	Dihydroxycarbonate de cuivre(II) monohydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Dihydroxycarbonate de cuivre(II) monohydraté, sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 52 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numéro CAS: 100742-53-8</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bovins avant le début de la rumination: 15 (au total); — autres bovins: 30 (au total). <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p>	1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.	13 août 2028

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour l'identification du carbonate dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monographie n° 20301 de la Pharmacopée européenne <p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Pour la détermination du cuivre 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 (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C] ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) 				<p>Porcelets</p> <ul style="list-style-type: none"> — non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total). — de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total). <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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> <p>3. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage:</p> <ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: <p>«La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<p>— des aliments pour bovins après le début de la rumination dont la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b403	—	Chlorure de cuivre(II) dihydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chlorure de cuivre(II) dihydraté, sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 36 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numéro CAS: 10125-13-0</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour l'identification du chlorure dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— monographie n° 20301 de la Pharmacopée européenne</p> <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— diffraction des rayons X</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <p>— bovins avant le début de la rumination: 15 (au total);</p> <p>— autres bovins: 30 (au total).</p> <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <p>— non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total).</p> <p>— de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total).</p> <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<p>1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</p> <p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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>	13 août 2028

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les pré-mélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Pour la détermination du cuivre 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 (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C] ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					<p>3. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage:</p> <ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour ovins dont 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 dont 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.» 	
3b404	—	Oxyde de cuivre(II)	<p><i>Composition de l'additif</i> Oxyde de cuivre(II), sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 77 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: CuO Numéro CAS: 1317-38-0</p>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bovins avant le début de la rumination: 15 (au total); — autres bovins: 30 (au total). <p>Ovins: 15 (au total). Caprins: 35 (au total)</p>	<p>1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</p>	13 août 2028

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffraction des rayons X <p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Pour la détermination du cuivre 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 (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C] ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) 				<p>Porcelets</p> <ul style="list-style-type: none"> — non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total). — de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total). <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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> <p>3. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage:</p> <ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: <p>«La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour bovins après le début de la rumination dont 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.» 	
3b405	—	Sulfate de cuivre(II) pentahydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Sulfate de cuivre(II) pentahydraté, sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 24 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numéro CAS: 7758-99-8</p> <p><i>Méthodes d'analyse (1)</i></p> <p>Pour l'identification du sulfate de cuivre(II) pentahydraté dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monographies n° 0894 et n° 20301 de la Pharmacopée européenne. <p>Pour la caractérisation cristallographique de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diffraction des rayons X 	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bovins avant le début de la rumination: 15 (au total); — autres bovins: 30 (au total). <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <ul style="list-style-type: none"> — non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total). — de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total). <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le sulfate de cuivre(II) pentahydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 	13 août 2028

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p> <p>Pour la détermination du cuivre total dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C] ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) – EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>					<p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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> <p>4. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage:</p> <p>— des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg:</p> <p>«La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<p>— des aliments pour bovins après le début de la rumination dont la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b406	—	Chélate de cuivre(II) et d'acides aminés, hydraté	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Complexe de cuivre(II) et d'acides aminés, dans lequel le cuivre est chélaté par des liaisons covalentes de coordination à des acides aminés issus de protéines de soja, sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 10 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x étant l'anion de tout acide aminé issu d'un hydrolysate de protéines de soja)</p> <p>Au maximum 10 % des molécules dépassent 1 500 Da.</p>	Toutes les espèces animales		—	<p>Bovins:</p> <p>— bovins avant le début de la rumination: 15 (au total);</p> <p>— autres bovins: 30 (au total).</p> <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <p>— non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total).</p> <p>— de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total).</p> <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<p>1. Le chélate de cuivre(II) et d'acides aminés hydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</p> <p>2. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</p>	13 août 2028

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de la teneur en acides aminés dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée à une dérivation 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 totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p> <p>Pour la détermination du cuivre total dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C] ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>					<p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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> <p>4. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage:</p> <p>— des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg:</p> <p>«La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour bovins après le début de la rumination dont 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.» 	
3b407	—	Chélate de cuivre(II) et d'hydrolysats de protéine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chélate de cuivre(II) et d'hydrolysats de protéine, sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 10 % et dans laquelle au moins 50 % du cuivre est chélaté</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x étant l'anion de tout acide aminé issu d'un hydrolysats de protéines de soja)</p> <p><i>Méthodes d'analyse (1)</i></p> <p>Pour la quantification de la teneur en hydrolysats de protéines dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée à une dérivation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III F]. 	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bovins avant le début de la rumination: 15 (au total); — autres bovins: 30 (au total). <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <ul style="list-style-type: none"> — non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total). — de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total). <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.	13 août 2028

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la vérification qualitative de la chélation du cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier (SITF) suivie de méthodes de régression multiple. <p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Pour la détermination du cuivre 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 (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C] ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					<p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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> <p>3. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage:</p> <ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: <p>«La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<ul style="list-style-type: none"> — des aliments pour bovins après le début de la rumination dont 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.» 	
3b413	—	Chélate de cuivre(II) et de glycine hydraté (sous forme solide)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chélate de cuivre(II) et de glycine, hydraté, sous la forme d'une poudre présentant une teneur minimale en cuivre de 15 % et une teneur maximale en humidité de 13 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x étant l'anion de glycine)</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la quantification de la teneur en glycine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée à une dérivation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III F]. 	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bovins avant le début de la rumination: 15 (au total); — autres bovins: 30 (au total). <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <ul style="list-style-type: none"> — non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total). — de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total). <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	1. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.	13 août 2028

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p> <p>Pour la détermination du cuivre total dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C] ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>					<p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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> <p>3. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage:</p> <p>— des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg:</p> <p>«La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<p>— des aliments pour bovins après le début de la rumination dont la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b414	—	Chélate de cuivre(II) et de glycine hydraté (sous forme liquide)	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Chélate de fer (II) de glycine hydraté, sous la forme d'un liquide présentant une teneur minimale en cuivre de 6 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Formule chimique: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$ (x étant l'anion de glycine)</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour la quantification de la teneur en glycine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— méthode de la chromatographie par échange d'ions combinée à une dérivation postcolonne par réaction à la ninhydrine et détection photométrique [règlement (CE) n° 152/2009, annexe III F].</p>				<p>Bovins:</p> <p>— bovins avant le début de la rumination: 15 (au total);</p> <p>— autres bovins: 30 (au total).</p> <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Caprins: 35 (au total)</p> <p>Porcelets</p> <p>— non sevrés et sevrés jusqu'à 4 semaines après le sevrage: 150 (au total).</p> <p>— de la 5^e semaine après le sevrage jusqu'à 8 semaines après le sevrage: 100 (au total).</p> <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<p>1. Le chélate de cuivre(II) et de glycine hydraté peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</p> <p>2. L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</p>	13 août 2028

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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges:</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p> <p>Pour la détermination du cuivre total dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— spectrométrie d'absorption atomique (SAA) [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV-C] ou</p> <p>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>					<p>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 pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, principalement dus aux métaux lourds qu'ils contiennent, notamment le 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> <p>4. Les mentions suivantes figurent sur l'étiquetage:</p> <p>— des aliments pour ovins dont la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg:</p> <p>«La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</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 (Cu) en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<p>— des aliments pour bovins après le début de la rumination dont la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	

(¹) 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>

(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).