RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/669 DE LA COMMISSION

du 23 avril 2021

concernant l'autorisation du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et de la base de L-lysine liquide produits par *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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) nº 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) nº 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, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, des demandes d'autorisation ont été présentées en vue de l'autorisation de la base de L-lysine liquide et du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur en tant qu'additif nutritionnel dans l'alimentation et dans l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Les demandes concernent l'autorisation de la base de L-lysine liquide et du monochlorhydrate de L-lysine, techniquement pur, produits par *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels», groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et analogues».

(4) Dans ses avis du 30 septembre 2020 ([2]) et du 18 novembre 2020 ([3]) ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la base de L-lysine liquide et le monohydrochlorhydrate de L-lysine, techniquement pur, produits par *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a pu tirer des conclusions sur la sécurité pour l'utilisateur de la base de L-lysine liquide et le monohydrochlorhydrate de L-lysine, techniquement pur, produits par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 et *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Elle a indiqué que le monochlorhydrate de L-lysine, techniquement pur, et la base de L-lysine liquide produits par *Corynebacterium casei* KCCM 80190 sont considérés comme dangereux par inhalation et que le monochlorhydrate de L-lysine, techniquement pur, produit par *Corynebacterium casei* KCCM 80190 est un irritant léger pour les yeux. Par conséquent, 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 cet additif. L'Autorité a conclu que la base de L-lysine liquide et le monohydrochlorhydrate de L-lysine, techniquement pur, produits par *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP étaient des sources effectives de l'acide aminé essentiel L-lysine pour toutes les espèces animales. Pour que la supplémentation en L-lysine soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de protéger cette substance contre sa dégradation dans le rumen. Dans ses avis, l'Autorité a fait référence à un avis antérieur mentionnant d'éventuels déséquilibres nutritionnels en ce qui concerne les acides aminés et des préoccupations en matière d'hygiène en cas d'administration dans l'eau d'abreuvement. Cependant, elle n'a pas proposé de teneur maximale en L-lysine dans le cas de la supplémentation. Dès lors, il convient, sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges contenant celui-ci, d'avertir de la nécessité de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels, en particulier en cas de supplémentation en L-lysine en tant qu'acide aminé par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal, 2020, 18(11):6285.
([3]) EFSA Journal, 2020, 18(12):6333.
([4]) EFSA Journal, 2020, 18(12):6334.

(5) L'Autorité juge 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 de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la base de L-lysine liquide et du monohydrochlorhydrate de L-lysine, techniquement pur, produits par *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités énoncées en annexe du présent règlement.

(7) 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

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

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 23 avril 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
						en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie «additifs nutritionnels». **Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.**									
3c320	–	Base de L-lysine liquide	*Composition de l'additif*: Solution aqueuse de L-lysine avec un minimum de 50 % de L-lysine. *Caractérisation de la substance active:* L-Lysine produite par fermentation avec *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Formule chimique: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numéro CAS: 56-87-1 *Méthodes d'analyse* ([1]): Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F).	Toutes les espèces	-	-	-	1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. La base de L-lysine liquide peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 4. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres». 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures	16 mai 2031

			Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD); ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS).					organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au maximum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel approprié, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
3c326	–	Base de L-lysine liquide	*Composition de l'additif:* Solution aqueuse de L-lysine avec un minimum de 50 % de L-lysine. *Caractérisation de la substance active:* L-Lysine produite par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Formule chimique: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numéro CAS: 56-87-1 *Méthodes d'analyse* ([1]): Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Toutes les espèces	-	-	-	1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. La base de L-lysine liquide peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au maximum par ces procédures et	16 mai 2031

			Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F). Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD); ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS).					mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
3c322		Monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur	*Composition de l'additif:* Poudre de monochlorhydrate de L-lysine, avec un minimum de 78 % de L-lysine et une teneur maximale en humidité de 1,5 % *Caractérisation de la substance active:* Monochlorhydrate de L-lysine produit par fermentation avec *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Formule chimique: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numéro CAS: 657-27-2 *Méthodes d'analyse* ([1]):	Toutes les espèces	-	-	-	1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Le monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 4. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels	16 mai 2031

			Pour l'identification du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine» Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F). Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD); ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS).					et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres». 5. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m^3 d'air ([2]). 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au maximum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel approprié, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
3c327		Monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur	*Composition de l'additif:* Poudre de monochlorhydrate de L-lysine, avec un minimum de 78 % de L-lysine et une teneur maximale en humidité de 1,5 % *Caractérisation de la substance active:* Monochlorhydrate de L-lysine produit par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 ou *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Formule chimique: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numéro CAS: 657-27-2 Méthodes d'analyse ([1]): Pour l'identification du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale:	Toutes les espèces	-	-	-	1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif.	16 mai 2031

			— Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine» Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, point F).					2. Le monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au maximum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, dont une protection respiratoire et des lunettes de sécurité, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([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]) Exposition calculée sur la base de la teneur en endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [*EFSA Journal*, 2017, 15(3):4705]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).