RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/439 DE LA COMMISSION

du 13 mars 2017

concernant l'autorisation du sulfate de L-lysine produit par *Escherichia Coli* 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) 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 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour le sulfate de L-lysine en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande en question concerne l'autorisation du sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Escherichia coli* CGMCC 3705 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans ses avis du 16 juin 2015 ([2]) et du 26 janvier 2017 ([3]) que, dans les conditions d'utilisation proposées, le sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Escherichia coli* CGMCC 3705 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'il constitue une source de l'acide aminé lysine efficace pour toutes les espèces animales. Elle a également conclu que pour que la supplémentation en sulfate de L-lysine soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de protéger cette substance contre sa dégradation dans le rumen. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de cette substance que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues en 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 «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4155.
([3]) *EFSA Journal*, 2017, 15(2):4714.

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 13 mars 2017.

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
						en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues									
3c323		Sulfate de L-lysine	*Composition de l'additif* Granulés avec une teneur minimale en L-lysine de 55 % et une teneur maximale — en humidité de 4 % et — en sulfate de 22 %. *Caractérisation de la substance active* Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Escherichia coli* CGMCC 3705 Formule chimique: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Numéro CAS: 60343-69-3 *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180.	Toutes les espèces	—	—	10 000	1. La teneur en L-lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Le sulfate de L-lysine 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, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels en cas d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	2 avril 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
						en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la détermination du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie de la Pharmacopée européenne 20301 Pour la quantification de L-lysine dans 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 photométrique (IEC-UV) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission [2]						

[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) nº 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).