RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/378 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2020

relatif à l'autorisation de la L-leucine en tant qu'additif dans 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, une demande a été introduite pour l'autorisation de la L-leucine produite par *Escherichia coli* NITE BP-02351 en tant qu'additif nutritionnel destiné à être utilisé dans les aliments et l'eau d'abreuvement, et en tant qu'additif sensoriel destiné à être utilisé dans les aliments de toutes les espèces animales. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) La demande concerne l'autorisation de la L-leucine produite par *Escherichia coli* NITE BP-02351 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels» (groupe fonctionnel «Acides aminés, leurs sels et produits analogues»), et dans la catégorie des «additifs sensoriels» (groupe fonctionnel «Substances aromatiques»).

(4) Dans son avis du 2 avril 2019 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-leucine produite par *Escherichia coli* NITE BP-02351 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Elle a également déclaré que la L-leucine produite par *Escherichia coli* NITE BP-02351 pouvait présenter un risque pour les utilisateurs de l'additif, en cas d'inhalation. 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 l'additif.

(5) L'Autorité a conclu que l'additif était une source effective de L-leucine (un acide aminé) pour toutes les espèces animales. Pour que la supplémentation en L-leucine soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de protéger cette substance contre sa dégradation dans le rumen. Dans un précédent avis, l'Autorité s'est inquiétée d'éventuels déséquilibres nutritionnels concernant les acides aminés lorsqu'ils sont administrés dans l'eau d'abreuvement. Cependant, elle n'a pas proposé de teneur maximale en L-leucine. 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-leucine en tant qu'acide aminé par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement.

(6) En ce qui concerne l'utilisation de la L-leucine en tant qu'arôme, l'Autorité indique qu'aucune autre démonstration de l'efficacité n'est nécessaire lorsque cette substance est utilisée à la dose recommandée. L'utilisation de la L-leucine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement. À la dose recommandée, l'utilisation de la L-leucine en tant que substance aromatique ne semble pas devoir susciter d'inquiétudes quant à l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.

(7) 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 destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(5):5689.

(8) Il ressort de l'évaluation de la L-leucine qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités précisées à l'annexe du présent règlement.

(9) Le fait que l'utilisation de la L-leucine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.

(10) 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

La L-leucine produite par *Escherichia coli* NITE BP-02351, telle que définie en annexe, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans la catégorie des «additifs nutritionnels» (groupe fonctionnel «Acides aminés, leurs sels et produits analogues»), et dans la catégorie des «additifs sensoriels» (groupe fonctionnel «Substances aromatiques»), dans les conditions établies dans ladite 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 5 mars 2020.

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
						mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.									
3c382	—	L-leucine	**Composition de l'additif** Poudre ayant une teneur minimale en L-leucine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 1,5 % **Caractérisation de la substance active** L-leucine produite par fermentation avec *Escherichia coli* NITE BP-02351. Formule chimique: C6H13NO2 Numéro CAS: 61-90-5 **Méthodes d'analyse** (1) Pour l'identification de la L-leucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-leucine» Pour la quantification de la leucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD). Pour la quantification de la leucine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission	Toutes les espèces animales				1. La L-leucine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement. 4. 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 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 individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 5. L'additif présente 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).	26.3.2030

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
						mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la quantification de la leucine 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 (CEI-VIS) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission Pour la quantification de la leucine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS).					6. Mention à faire figurer: «Dans le cas de la supplémentation en L-leucine, 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».	
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.									
3c382	—	L-leucine	**Composition de l'additif** Poudre ayant une teneur minimale en L-leucine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 1,5 % **Caractérisation de la substance active** L-leucine produite par fermentation avec *Escherichia coli* NITE BP-02351. Formule chimique: C6H13NO2 Numéro CAS: 61-90-5 Nº FLAVIS: 17.012	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. La L-leucine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 4. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.»	26.3.2030

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
						mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Méthode d'analyse (1) Pour l'identification de la L-leucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-leucine» Pour la quantification de la leucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD). Pour la quantification de la leucine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission					5. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à 25 mg/kg. 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 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 individuel, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 7. L'additif présente 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).	

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence: 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*, 2019, 17(5):5689]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).