RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/719 DE LA COMMISSION

du 30 avril 2021

concernant l'autorisation de la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 en tant qu'additif 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) 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) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour la L-valine. La 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 de la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels», groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues».

(4) Dans son avis du 30 septembre 2020 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, lorsqu'elle est ajoutée à l'alimentation dans des quantités appropriées, n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. En ce qui concerne la sécurité de l'utilisateur de la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, l'Autorité n'a pas pu exclure que la substance présente un risque par inhalation, ni qu'elle soit irritante pour la peau ou les yeux ou qu'elle soit un sensibilisant cutané. Par conséquent, il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de cet additif sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. Par ailleurs, l'Autorité a conclu que cette substance est considérée comme une source efficace de L-valine (un acide aminé essentiel) pour l'alimentation des animaux et qu'il convient de la protéger contre sa dégradation dans le rumen pour qu'elle soit efficace chez les ruminants. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié les rapports sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présentés par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite substance selon les modalités précisées à l'annexe du présent règlement.

(6) 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 substance spécifiée dans l'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 dans ladite annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) The EFSA Journal (2020); 18(11): 6286.

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 30 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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues									
3c371i	—	L-valine	**Composition de l'additif:** Poudre ayant une teneur minimale en L-valine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 1,5 % **Caractérisation de la substance active:** L-valine [(2S)-acide 2-amino-3-méthylbutanoïque] produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 Formule chimique: $C_5H_{11}NO_2$ Numéro CAS: 72-18-4 **Méthodes d'analyse** ([1]): Pour l'identification de la L-valine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-valine»	Toutes les espèces	—	—	—	1. La L-valine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 4. L'étiquette de l'additif et du prémélange doit comporter la mention suivante: «Dans le cas de la supplémentation en L-valine, 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	23.5.2031

			Pour la quantification de la valine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) Pour la quantification de la valine dans les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour 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 (annexe III, F) Pour la quantification de la valine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FD)					procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels en cas d'inhalation ou de contact oculaire ou cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum 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.	

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