Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2583

21.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2583 DE LA COMMISSION

du 20 novembre 2023

concernant l'autorisation de la L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 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) 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 a été introduite en vue de l'autorisation de la L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185. La demande était accompagnée des informations et des 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-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues».

(4) Dans ses avis du 10 novembre 2021 ([2]) et du 21 mars 2023 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 est sûre pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est dangereux par inhalation pour les personnes manipulant l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif est une source efficace d'isoleucine, un acide aminé essentiel, pour les animaux non ruminants et qu'il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen pour que la supplémentation en L-isoleucine soit entièrement efficace chez les ruminants. L'Autorité a fait part de ses préoccupations quant à l'administration de cet acide aminé par voie orale simultanément dans l'eau d'abreuvement et dans les aliments pour animaux. Néanmoins, elle n'a pas proposé de teneur maximale en L-isoleucine. Dès lors, en cas de supplémentation en L-isoleucine par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient d'avertir l'utilisateur de la nécessité de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.

(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,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(12):6977.
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(4):7957.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «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.

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 20 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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/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								
3c384	L-isoleucine	*Composition de l'additif* Poudre ayant une teneur minimale en L-isoleucine de 90 % (sur la base de la matière sèche) *Caractérisation de la substance active* L-isoleucine produite par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 Dénomination de l'UICPA: acide (2*S*,3*S*)-2-amino-3-méthylpentanoïque Formule chimique: $C_6H_{13}NO_2$ Numéro CAS: 73-32-5 *Méthode d'analyse* (1) Pour l'identification de la L-isoleucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-isoleucine» Pour la quantification de l'isoleucine 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) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS)	Toutes les espèces animales	—		—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: — «En cas de supplémentation en L-isoleucine, 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.». — Teneur en L-isoleucine. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement personnel de protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	11 décembre 2033

		Pour la quantification de l'isoleucine 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 (2) (annexe III, point F) Pour la quantification de l'isoleucine dans 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 (annexe III, point F) Pour la quantification de l'isoleucine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS)						

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(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).