RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1798 DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2020

concernant l'autorisation du monochlorhydrate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 et du sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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) 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) Des demandes d'autorisation ont été introduites conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour le monochlorhydrate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 et le sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Les demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Les demandes concernent l'autorisation du monochlorhydrate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 et du sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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 son avis du 19 mars 2020 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le monochlorhydrate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a signalé un risque pour les utilisateurs, car cet additif devrait être considéré comme un irritant oculaire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. Dans son avis du 1er juillet 2020 ([3]), l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que les deux additifs sont des sources efficaces de l'acide aminé L-lysine pour toutes les espèces animales et qu'ils doivent, pour être aussi efficaces chez les ruminants que chez les non-ruminants, être protégés contre une 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 aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation du monochlorhydrate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 et du sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances 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,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(4):6078.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6203.

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 30 novembre 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.									
3c322i		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* DSM 32932. Formule chimique: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ Numéro CAS: 657-27-2 *Méthodes d'analyse* (1) 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 photométrique (CEI-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 photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (2) (annexe III, point F).	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. 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 éventuels pour les yeux. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 4. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.»	21.12.2030

3c323		Sulfate de L-lysine	*Composition de l'additif* Granulés d'une teneur minimale en L-lysine de 55 %, d'une teneur maximale en sulfate de 22 % et d'un taux d'humidité de 4 %. *Caractérisation de la substance active* Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 Formule chimique: $C_{12}H_{30}N_4O_8S$ Numéro CAS: 60343-69-3 *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 photométrique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pour l'identification du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — Monographie 20301 de la Pharmacopée européenne 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 photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) nº 152/2009 (annexe III, point F).	Toutes les espèces	-	-	10 000	1. La teneur en L-lysine doit être 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. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.»	21.12.2030

(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

(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).