RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/997 DE LA COMMISSION

du 9 juillet 2020

relatif à l'autorisation de la base de L-lysine liquide, du sulfate de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur en tant qu'additifs 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, des demandes d'autorisation ont été introduites pour la base de L-lysine liquide et le monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, et pour le sulfate de L-lysine et le monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 en tant qu'additifs nutritionnels dans l'alimentation et dans l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Les demandes en question concernent l'autorisation de la base de L-lysine liquide et du monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ainsi que du sulfate de L-lysine et du monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, en tant qu'additifs dans 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 ses avis du 7 octobre 2019 ([2]) et du 28 janvier 2020 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, la base de L-lysine liquide et le monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, tout comme le sulfate de L-lysine et le monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle n'a pas pu tirer de conclusion sur une éventuelle toxicité à l'inhalation du monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produit par *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 et elle a estimé que la base de L-lysine liquide produite par *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 était corrosive pour la peau et les yeux et présentait un risque à l'inhalation. En ce qui concerne le sulfate de L-lysine et le monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, elle n'a pas pu exclure l'hypothèse que ces additifs étaient toxiques par inhalation ou irritants pour la peau ou les yeux, ou constituaient des sensibilisants cutanés potentiels. 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 cet additif. L'Autorité a conclu que la base de L-lysine liquide et le monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ainsi que le sulfate de L-lysine et le monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, étaient des sources effectives de l'acide aminé essentiel L-lysine pour toutes les espèces animales. Pour que la supplémentation en L-lysine soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de protéger cette substance contre sa dégradation dans le rumen. Dans les avis de l'Autorité susmentionnés, celle-ci a fait référence à un avis antérieur mentionnant d'éventuels déséquilibres nutritionnels quand des acides aminés sont administrés dans l'eau d'abreuvement. Cependant, elle n'a pas proposé de teneur maximale en L-lysine dans le cas de la supplémentation. 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-lysine en tant qu'acide aminé par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(10):5886.
([3]) EFSA Journal, 2020, 18(2): 6019.

(5) 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) n° 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de la base de L-lysine liquide et du monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ainsi que du sulfate de L-lysine et du monohydrochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation en tant qu'additif selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

(7) 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

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», sont autorisées en tant qu'additifs 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 9 juillet 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
						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.									
3c320	—	Base de L-lysine liquide	**Composition de l'additif** Solution aqueuse de L-lysine avec un minimum de 50 % de L-lysine **Caractérisation de la substance active** L-lysine produite par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 Formule chimique: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numéro CAS: 56-87-1 **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	Toutes les espèces	—	—	—	1. La teneur en lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. La base de L-lysine liquide peut être mise sur le marché et utilisée 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 d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. 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 de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 4. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement.	30.7.2030

(1) Details of the analytical methods are available at the following address of the Reference Laboratory: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

			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 (annexe III, point F) Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD)					5. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, 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».	
3c322		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* NRRL-B-67439 ou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 ou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Formule chimique: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH 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:	Toutes les espèces	—	—	—	1. La teneur en lysine est 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 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.	30.7.2030

			— 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 (annexe III, point F) Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — 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).					4. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 5. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, 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».	
3c325		Sulfate de L-lysine	**Composition de l'additif** Granulés d'une teneur minimale en L-lysine de 52 % et d'une teneur maximale en sulfate de 24 %. **Caractérisation de la substance active** Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 Formule chimique: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \bullet H_2SO_4$/$[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Numéro CAS: 60343-69-3 **Méthodes d'analyse** [1] Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine:	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, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques 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.	30.7.2030

			— 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 de la Pharmacopée européenne 20301 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 (annexe III, point F) Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD)					4. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 5. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, 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».	