

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1420 DE LA COMMISSION**du 22 août 2022****concernant l'autorisation de l'acide L-glutamique et du glutamate monosodique produits par *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 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) Une demande d'autorisation de l'acide L-glutamique et du glutamate monosodique produits par *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de l'acide L-glutamique et du glutamate monosodique produits par *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, additifs devant être classés dans les catégories «additifs nutritionnels» et «additifs sensoriels».
- (4) Le demandeur a souhaité que l'additif pour l'alimentation animale soit également autorisé dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation de «substances aromatiques» dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation du glutamate monosodique produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 dans l'eau d'abreuvement. L'interdiction d'utiliser cet additif en tant que substance aromatique dans l'eau d'abreuvement n'empêche pas de l'utiliser dans des aliments composés pour animaux administrés dans de l'eau.
- (5) Dans son avis du 26 janvier 2022 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'acide L-glutamique et le glutamate monosodique produits par *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 n'ont pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que ces substances ne sont considérées ni comme étant des irritants pour la peau ou les yeux ni comme étant des sensibilisants cutanés, mais comme présentant un risque d'inhalation. 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, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que ces substances peuvent être efficaces en tant qu'additifs nutritionnels et substances aromatiques dans les aliments pour animaux. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de l'acide L-glutamique et du glutamate monosodique produits par *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 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 prévues à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Il convient en particulier d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale. L'étiquette des prémélanges devrait également contenir certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.
- (8) 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

1. 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 à ladite annexe.
2. Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», 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 22 août 2022.

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 mini-male	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active 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								
2b620i	Acide L-glutamique	<i>Composition de l'additif</i> Acide L-glutamique <i>Caractérisation de la substance active</i> Acide L-glutamique produit par <i>Cornybacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureté: ≥ 98 % Formule chimique: C ₅ H ₉ O ₄ N Numéro CAS: 56-86-0 Numéro Einecs: 200-293-7 <i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour l'identification de l'acide L-glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographies du Codex des produits chimiques alimentaires: «Acide L-glutamique» Pour la quantification de l'acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection visible ou une détection fluorimétrique (CEI-VIS/FLD) ou	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif peut être administré dans l'eau d'abreuvement. 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 pour parer aux risques éventuels d'inhalation ou de contact cutané. 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 approprié, dont une protection respiratoire, 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: «En cas de supplémentation en acide L-glutamique, 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.»	12 septembre 2032

		— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) Pour la quantification de l'acide glutamique dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection visible ou une détection fluorimétrique (CEI-VIS/FLD) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F) Pour la quantification de l'acide glutamique dans les aliments pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur mini- male	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels**Groupe fonctionnel: substances aromatiques**

2b620i	Acide L-glutamique	<i>Composition de l'additif</i> Acide L-glutamique <i>Caractérisation de la substance active</i> Acide L-glutamique produit par <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureté: ≥ 98 % Formule chimique: C₅H₉O₄N Numéro CAS: 56-86-0 Numéro Eines: 200-293-7 <i>Méthodes d'analyse</i> (1) Pour l'identification de l'acide L-glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographies du Codex des produits chimiques alimentaires: «Acide L-glutamique» Pour la quantification de l'acide glutamique dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection visible ou une détection fluorimétrique (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. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme d'un prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. 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.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur en substance active dans l'aliment pour animaux visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention du groupe fonctionnel, du numéro d'identification et de la dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. 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 pour parer aux risques éventuels d'inhalation ou de contact cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éli-	12 septembre 2032
--------	--------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------

		Pour la quantification de l'acide glutamique dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection visible ou une détection fluorimétrique (CEI-VIS/FLD) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F)					minés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur mini-male	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active 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								
2b621ii	Glutamate monosodique	<i>Composition de l'additif</i> Glutamate monosodique <i>Caractérisation de la substance active</i> Glutamate monosodique produit par <i>Cornybacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureté: ≥ 99 % Formule chimique: C ₅ H ₈ NaNO ₄ .H ₂ O Numéro CAS: 6106-04-3 Numéro Einecs: 205-538-1 <i>Méthodes d'analyse (*)</i> Pour l'identification du L-glutamate monosodique monohydraté dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographies du Codex des produits chimiques alimentaires: «L-glutamate monosodique» Pour la quantification du glutamate monosodique dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection visible ou une détection fluorimétrique (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 indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif peut être administré dans l'eau d'abreuvement. 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 pour parer aux risques supposés d'inhalation ou de contact cutané. 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 approprié, dont une protection respiratoire, 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: «En cas de supplémentation en glutamate monosodique, 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.»	12 septembre 2032

		Pour la quantification du glutamate monosodique dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection visible ou une détection fluorimétrique (CEI-VIS/FLD) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F) Pour la quantification du glutamate monosodique dans les aliments pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur mini- male	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels**Groupe fonctionnel: substances aromatiques**

2b621ii	Glutamate monosodique	<i>Composition de l'additif</i> Glutamate monosodique <i>Caractérisation de la substance active</i> Glutamate monosodique produit par <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureté: ≥ 99 % Formule chimique: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ Numéro CAS: 6106-04-3 Numéro EINECS: 205-538-1 <i>Méthodes d'analyse</i> (1) Pour l'identification du L-glutamate monosodique monohydraté dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographies du Codex des produits chimiques alimentaires: «L-glutamate monosodique» Pour la quantification du glutamate monosodique dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection visible ou une détection fluorimétrique (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. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme d'un prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. 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.» 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur en substance active dans l'aliment pour animaux visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention du groupe fonctionnel, du numéro d'identification et de la dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. 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 pour parer aux risques éventuels d'inhalation ou de contact cutané. 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 approprié, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	12 septembre 2032
---------	-----------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------

		Pour la quantification du glutamate monosodique dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection visible ou une détection fluorimétrique (CEI-VIS/FLD) ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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