

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1493 DE LA COMMISSION

du 8 septembre 2022

concernant l'autorisation de la L-méthionine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 et *Escherichia coli* KCCM 80246 en tant qu'additifs pour l'alimentation animale pour 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite pour l'autorisation de la L-méthionine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 et *Escherichia coli* KCCM 80246. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la L-méthionine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 et *Escherichia coli* KCCM 80246 en tant qu'additifs pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels.
- (4) Dans son avis du 23 mars 2022 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-méthionine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 et *Escherichia coli* KCCM 80246 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. En ce qui concerne la sécurité de l'utilisateur de cette substance, l'Autorité a conclu que la substance, dans l'un ou l'autre des produits, n'est pas irritante pour la peau/les yeux, ne constitue pas de sensibilisant cutané et ne présente aucune toxicité par inhalation. Toutefois, le produit L-méthionine ≥ 90 % présente un risque pour l'utilisateur compte tenu de l'exposition aux endotoxines par 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 cette forme de la substance.
- (5) L'Autorité a également conclu que la L-méthionine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 et *Escherichia coli* KCCM 80246 est une source efficace de méthionine pour toutes les espèces animales et que, pour qu'elle soit aussi efficace chez les ruminants que chez les non-ruminants, il convient de la protéger contre sa 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 le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés 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 cette substance que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2022, 20(4):7247.

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 à 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 8 septembre 2022.

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/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

3c305	-	L-méthionine	<i>Composition de l'additif</i> L-méthionine ayant une teneur minimale en L-méthionine de 98,5 % et une teneur maximale en humidité de 0,5 % Poudre	Toutes les espèces	-	-	-	1. La L-méthionine peut être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 2. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «En cas de supplémentation en L-méthionine, 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». 3. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement. 4. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières garantissant que l'exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m ³ d'air ⁽³⁾ n'est pas dépassée.	29 septembre 2032
			<i>Caractérisation de la substance active</i> L-méthionine produite par fermentation par <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 et <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Formule chimique: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S Numéro CAS: 63-68-3.						
			<i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de la L-méthionine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires «Monographie de la L-méthionine» et — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17180.						

			Pour la détermination de la méthionine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) — EN ISO 17180 et — 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 ⁽²⁾ (annexe III, point F) Pour la détermination de la méthionine dans 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) n° 152/2009 (annexe III, point F) Pour la détermination de la méthionine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS)					5. 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 son utilisation. 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.	
3c305ii	-	L-méthionine	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de L-méthionine ayant une teneur minimale en L-méthionine de 90 % et une teneur maximale en humidité de 0,5 % — autres acides aminés ≤ 0,63 %; Poudre <i>Caractérisation de la substance active</i> L-méthionine produite par fermentation par <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 et <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246	Toutes les espèces	-	-	-	1. La L-méthionine peut être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 2. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «En cas de supplémentation en L-méthionine, 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».	29 septembre 2032

			Formule chimique: C₅H₁₁NO₂S Numéro CAS: 63-68-3. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination de la L-méthionine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires «Monographie de la L-méthionine» et — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pour la détermination de la méthionine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) — EN ISO 17180 et — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, point F) Pour la détermination de la méthionine dans 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) n° 152/2009 (annexe III, point F) Pour la détermination de la méthionine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS)				3. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement. 4. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières garantissant que l'exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m³ d'air ⁽³⁾ n'est pas dépassée. 5. 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 son utilisation. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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) n° 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).

⁽³⁾ Exposition calculée sur la base de la teneur en endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [EFSA Journal 2018;16(10):5458]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).