

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1525 DE LA COMMISSION**du 13 septembre 2022****concernant l'autorisation du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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) 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) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été introduite pour le monochlorhydrate de L-lysine et le sulfate de L-lysine. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie additifs nutritionnels», groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) Dans son avis du 10 novembre 2021 ⁽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 et le sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement lorsqu'ils sont ajoutés à l'alimentation dans des quantités appropriées. En ce qui concerne la sécurité de l'utilisateur de ces additifs, l'Autorité n'a pas pu se prononcer sur le fait que le monochlorhydrate de L-lysine puisse être toxique par inhalation et que le monochlorhydrate de L-lysine et le sulfate de L-lysine puissent être irritants pour la peau ou les yeux, ou être des sensibilisants cutanés. L'Autorité a par ailleurs conclu que ces additifs sont considérés comme une source efficace de L-lysine (un acide aminé essentiel) dans l'alimentation des animaux et qu'il convient de les protéger contre une dégradation dans le rumen pour qu'ils soient efficaces chez les ruminants. 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 des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à l'avis de l'Autorité, la Commission estime donc qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs des additifs.
- (6) Il ressort de l'évaluation du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 que les conditions d'autorisation énoncées 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.
- (7) Les mesures prévues au 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): 6980.

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 13 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 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									
3c322iii	—	Monochlorhydrate de L-lysine	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de monochlorhydrate de L-lysine avec au minimum 78,8 % de L-lysine et une teneur en humidité de ≤ 1 % Poudre <i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Formule chimique: C ₆ H ₁₅ ClN ₂ O ₂ Numéro CAS: 657-27-2 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine».	Toutes les espèces	-	-	-	1. La teneur en L-lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 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: «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». 4. 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 et de contact oculaire ou cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	4.10.2032

			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 optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, section 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 (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD).						
3c328		Sulfate de L-lysine	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de sulfate de L-lysine avec une teneur minimale de 73,0 % (L-lysine ≥ 55,0 % et autres acides aminés ≥ 10 %) Poudre	Toutes les espèces	—	—	10 000	1. La teneur en L-lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement.	4.10.2032

			<i>Caractérisation de la substance active</i> Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498 Formule chimique: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4$ Numéro CAS: 60343-69-3					3. Mentions 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». 4. 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 et de contact oculaire ou cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un niveau minimal par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
			<i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i> 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 (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la détermination 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 des aliments pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, section 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