

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1163 DE LA COMMISSION**du 14 juin 2023****concernant l'autorisation du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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) 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 produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 27 septembre 2022 ⁽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 17927 n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement.
- (5) L'Autorité a conclu que l'exposition par inhalation au monochlorhydrate de L-lysine et au sulfate de L-lysine produits avec *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 est considérée comme très probable et qu'en l'absence de données, elle ne peut tirer de conclusions sur le potentiel des deux additifs à être irritants pour la peau et les yeux ou à être des sensibilisants cutanés.
- (6) L'Autorité a conclu que les additifs peuvent se révéler efficaces pour toutes les espèces animales. 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 la méthode d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation du monochlorhydrate de L-lysine et du sulfate de L-lysine produits avec *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs des additifs.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2022;20(10):7613.

- (8) Compte tenu de l'avis de l'Autorité, l'étiquette des additifs et des prémélanges devrait attirer l'attention sur le fait que la supplémentation en L-lysine, en particulier par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, devrait tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres. En outre, la Commission estime qu'il convient de fixer une teneur maximale pour le sulfate de L-lysine en raison des effets néfastes potentiels de la forte teneur intrinsèque en sulfate de l'additif. La teneur de 10 000 mg/kg d'aliments complets pour animaux a été considérée comme sûre selon l'avis rendu par l'Autorité le 16 juin 2015 ⁽³⁾ pour un autre sulfate de L-lysine.
- (9) 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

Autorisation

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

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal, 2015;13(7):4155.

Numéro d'identification de l'additif	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 des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues

3c322IV	Monochlorhydrate de L-lysine	<i>Composition de l'additif</i> Monochlorhydrate de L-lysine ayant une teneur minimale en L-lysine de 78,8 % sur la base de la matière sèche et une teneur maximale en humidité de 1 % État solide	Toutes les espèces	—			1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 4. L'étiquette de l'additif et du prémélange doit comporter la mention suivante: «Dans le cas de la supplémentation en monochlorhydrate de 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.». 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 leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.	6 juillet 2033
		<i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit par <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Formule chimique: C ₆ H ₁₄ N 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» Pour la quantification de la lysine dans les additifs 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 (CEI-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges et les aliments composés 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 (CEI-VIS-DFL); ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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_fr

Numéro d'identification de l'additif	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 des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
3c329	Sulfate de L-lysine	Composition de l'additif Sulfate de L-lysine d'une teneur minimale en L-lysine de 55 % sur la base de la matière sèche et d'une teneur maximale de: — 4 % d'humidité — 26,5 % de sulfate — 0,8 % d'acides aminés libres autres que la lysine État solide Caractérisation de la substance active Sulfate de L-lysine produit par <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Formule chimique: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S Numéro CAS: 60 343-69-3 Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour l'identification du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale (sulfate de L-lysine): monographie de la Pharmacopée européenne 20301 Pour la quantification de la lysine dans les additifs 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 (CEI-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Toutes les espèces	—	—	10 000	1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 4. L'étiquette de l'additif et du prémélange doit comporter la mention suivante: «Dans le cas de la supplémentation en sulfate de 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.». 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 leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.	6 juillet 2033

		Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges et les aliments composés 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 (CEI-VIS-DFL); ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_fr