

REGLEMENT D'EXECUTION (UE) 2020/1397 DE LA COMMISSION

du 5 octobre 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 en tant qu'additif nutritionnel, l'extension de son utilisation ainsi que l'autorisation de la L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80189 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, et abrogeant le règlement (UE) n° 348/2010

(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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) La L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 a été autorisée pour une durée de dix ans en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales par le règlement (UE) n° 348/2010 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été soumise en vue du renouvellement de l'autorisation de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales à classer dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues» de la catégorie des additifs nutritionnels. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. La demande visait en outre à obtenir, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, l'autorisation d'utilisation de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 dans l'eau d'abreuvement et sa classification dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues» de la catégorie des additifs nutritionnels pour toutes les espèces animales, ainsi que de son utilisation dans les aliments pour animaux, avec une classification dans le groupe fonctionnel «substances aromatiques» de la catégorie des additifs sensoriels. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été soumise en vue de l'autorisation de la L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 en tant qu'additif destiné à être utilisé dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales. La demande concerne l'autorisation de la L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues» de la catégorie des additifs nutritionnels. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Dans ses avis du 28 janvier 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 ou par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Il y est également précisé que la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 présente un risque en cas d'inhalation pour les personnes manipulant l'additif. 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 cet additif. Aucun effet néfaste sur la sécurité des utilisateurs n'a été mentionné pour la L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189. L'Autorité a également conclu que l'additif est une source efficace d'isoleucine, un acide aminé essentiel, pour les animaux non ruminants et qu'il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen pour que la supplémentation en L-isoleucine soit entièrement efficace chez les ruminants. L'Autorité a fait part de ses préoccupations quant à l'administration de cet acide aminé par voie orale simultanément dans l'eau d'abreuvement et dans les aliments pour animaux. Néanmoins, elle n'a pas proposé de teneur maximale en L-isoleucine. Dès lors, en cas de supplémentation en L-isoleucine par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient d'avertir l'utilisateur de la nécessité de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 348/2010 de la Commission du 23 avril 2010 concernant l'autorisation de la L-isoleucine en tant qu'additif pour l'alimentation animale chez toutes les espèces animales (JO L 104 du 24.4.2010, p. 29).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2020; 18(2):6022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2020; 18(2):6021.

- (6) Il convient de prévoir des restrictions et des conditions qui permettent de mieux contrôler la L-isoleucine lorsqu'elle est utilisée en tant qu'arôme. Lorsque la L-isoleucine est utilisée comme arôme, il convient que l'étiquette indique la teneur recommandée. Pour le cas où cette teneur serait dépassée, l'étiquette de l'additif et des prémélanges devrait contenir certaines informations. En ce qui concerne l'utilisation de la L-isoleucine en tant qu'arôme, l'Autorité affirme qu'aucune autre démonstration de l'efficacité n'est nécessaire lorsque cette substance est utilisée à la dose recommandée. L'utilisation de la L-isoleucine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement. Le fait que l'utilisation de la L-isoleucine en tant qu'arôme ne soit pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.
- (7) 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 dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (8) Il ressort de l'évaluation de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 et par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189 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 cet additif selon les modalités énoncées en annexe du présent règlement.
- (9) L'autorisation de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 en tant qu'additif pour l'alimentation animale étant renouvelée dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (UE) n° 348/2010.
- (10) Puisqu'aucun motif de sécurité n'impose d'appliquer immédiatement les modifications des conditions d'autorisation de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découlent du renouvellement de l'autorisation.
- (11) 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. L'autorisation de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641, qui appartient à la catégorie «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est renouvelée et étendue à son utilisation dans l'eau d'abreuvement, dans les conditions fixées en annexe.

La L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641, qui appartient à la catégorie «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

2. La L-isoleucine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80 189, qui appartient à la catégorie «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

1. La L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 26 avril 2021 conformément aux règles applicables avant le 26 octobre 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 26 octobre 2021 conformément aux règles applicables avant le 26 octobre 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* FERM ABP-10641 et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 26 octobre 2022 conformément aux règles applicables avant le 26 octobre 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Le règlement (UE) n° 348/2010 est abrogé.

Article 4

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 5 octobre 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
						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.

3c381	-	L-isoleucine	<p><i>Composition de l'additif</i> Poudre ayant une teneur minimale en L-isoleucine de 93,4 % (sur la base de la matière sèche)</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> L-isoleucine produite par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641. Dénomination de l'UICPA: acide (2S,3S)-2-amino-3-méthylpentanoïque Formule chimique: C₆H₁₃NO₂ Numéro CAS: 73-32-5</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification de la L-isoleucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-isoleucine» Pour la quantification de l'isoleucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — 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) Pour la quantification de l'isoleucine dans les prémélanges: — 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): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾(annexe III, point F)</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-isoleucine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau. 3. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. 4. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: <ul style="list-style-type: none"> — «En cas de supplémentation en L-isoleucine, 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». — Teneur en L-isoleucine 5. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m³ d'air ⁽³⁾. 	26 octobre 2030
-------	---	--------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	-----------------

			<p>Pour la quantification de l'isoleucine dans les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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) <p>Pour la quantification de l'isoleucine dans l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) 					<p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et du prémélange, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques en cas d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et du prémélange.</p>	
3c383	-	L-isoleucine	<p><i>Composition de l'additif</i> Poudre ayant une teneur minimale en L-isoleucine de 90 %</p> <hr/> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> L-isoleucine produite par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80189 Dénomination de l'UICPA: acide (2S,3S)-2-amino-3-méthylpentanoïque Formule chimique: C₆H₁₃NO₂ Numéro CAS: 73-32-5</p> <hr/> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1) Pour l'identification de la L-isoleucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-isoleucine» Pour la quantification de l'isoleucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — 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) Pour la quantification de l'isoleucine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) ou</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-isoleucine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau. 3. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 4. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: <ul style="list-style-type: none"> — «En cas de supplémentation en L-isoleucine, 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». — Teneur en L-isoleucine 	26 octobre 2030

			<ul style="list-style-type: none"> — 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) <p>Pour la quantification de l'isoleucine dans les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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) <p>Pour la quantification de l'isoleucine dans l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.

3c381	-	L-isoleucine	<p><i>Composition de l'additif</i> Poudre ayant une teneur minimale en L-isoleucine de 93,4 % (sur la base de la matière sèche)</p> <hr/> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> L-isoleucine produite par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> FERM ABP-10641. Dénomination de l'UICPA: acide (2S,3S)-2-amino-3-méthylpentanoïque Formule chimique: C₆H₁₃NO₂ Numéro CAS: 73-32-5</p> <hr/> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification de la L-isoleucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-isoleucine» Pour la quantification de l'isoleucine dans l'additif pour l'alimentation animale: — 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) Pour la quantification de l'isoleucine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) ou</p>	Toutes les espèces animales		-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-isoleucine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 3. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 4. 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». 5. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à 25 mg/kg. 	26 octobre 2030
-------	---	--------------	---	-----------------------------	--	---	---	--	-----------------

			— 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)					6. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m ³ d'air ⁽³⁾ . 7. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et du prémélange, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques en cas d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et du prémélange.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽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, 2020, 18(2):6022]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).