

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1469 DE LA COMMISSION**du 5 septembre 2022****concernant l'autorisation du sulfate de L-lysine produit par *Escherichia coli* CGMCC 7.398 en tant qu'additif 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 déposée pour le sulfate de L-lysine produit par *Escherichia coli* CGMCC 7.398. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation du sulfate de L-lysine produit par *Escherichia coli* CGMCC 7.398 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (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, le sulfate de L-lysine produit par *Escherichia coli* CGMCC 7.398, lorsqu'il est ajouté à l'alimentation dans des quantités appropriées, n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. En ce qui concerne l'innocuité de cet additif pour l'utilisateur, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion quant au potentiel du sulfate de L-lysine de constituer un irritant pour la peau ou les yeux, ou un sensibilisant cutané. L'activité endotoxinique de l'additif représente, pour les personnes manipulant l'additif, un risque d'exposition à des endotoxines par inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir tout effet néfaste sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. Par ailleurs, l'Autorité a conclu que cet additif est considéré comme une source efficace de L-lysine (un acide aminé essentiel) pour l'alimentation des animaux et qu'il convient de protéger la L-lysine contre la dégradation dans le rumen pour qu'elle soit efficace 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 de l'additif dans les aliments pour animaux présentés par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du sulfate de L-lysine produit par *Escherichia coli* CGMCC 7.398 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.
- (6) 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):7246.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif destiné à 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 5 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

3c323i		Sulfate de L-lysine	<p><i>Composition de l'additif</i> Préparation de L-lysine présentant les teneurs suivantes: — lysine ≥ 55,0 % — sulfate: ≥ 18,0 % Sous forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.398 Formule chimique: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Numéro CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1) 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 post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pour la détermination du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie 20301 de la Pharmacopée européenne.</p>	Toutes les espèces	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. La teneur en L-lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.» 3. 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 (2). 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, 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. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou 	26.9.2032
--------	--	---------------------	--	--------------------	---	---	--------	---	-----------

			<p>Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, section F)</p>					<p>réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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

(²) 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).