

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1379 DE LA COMMISSION

du 1^{er} octobre 2020**concernant l'autorisation de la L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 en tant qu'additif 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 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 a été introduite en vue de l'autorisation de la L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales. 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 concerne l'autorisation de la L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels et le groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», et dans la catégorie des additifs sensoriels et le groupe fonctionnel des substances aromatiques.
- (4) Dans son avis du 28 janvier 2020 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement mais qu'elle peut provoquer de légères irritations 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 l'additif. L'Autorité a déclaré en outre que la supplémentation en L-cystine produite par fermentation par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 doit respecter les exigences s'appliquant aux acides aminés soufrés. Il convient donc de prévoir une disposition correspondante en matière d'étiquetage. L'Autorité a aussi conclu que l'additif peut être considéré comme efficace pour contribuer aux besoins en acides aminés soufrés de toutes les espèces animales et qu'il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen pour que la supplémentation en L-cystine soit entièrement efficace chez les ruminants. Dans son avis, l'Autorité s'est inquiétée d'éventuels déséquilibres nutritionnels quand la L-cystine est administrée en tant qu'acide aminé dans l'eau d'abreuvement. Elle ne propose toutefois aucune teneur maximale en L-cystine. Dès lors, en cas de supplémentation en L-cystine en tant qu'acide aminé dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des animaux, il convient de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.
- (5) En ce qui concerne l'utilisation en tant qu'arôme, l'Autorité indique qu'aucune autre démonstration de l'efficacité n'est nécessaire pour une utilisation à la dose recommandée. L'utilisation de la L-cystine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement. À la dose recommandée, l'utilisation de la L-cystine en tant que substance aromatique ne semble pas devoir susciter d'inquiétudes. Le fait que l'utilisation de la L-cystine n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement en tant que substance aromatique ne devrait pas exclure son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré par l'intermédiaire de l'eau.
- (6) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle de la L-cystine en tant que substance aromatique. En ce qui concerne la L-cystine, il convient d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif. En cas de dépassement de cette teneur, il y a lieu de faire figurer certaines informations sur l'étiquette des prémélanges.
- (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 par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020, 18 (2):6020.

- (8) Il ressort de l'évaluation de la L-cystine 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 cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (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

1. La substance L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des «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.
2. La substance L-cystine produite par *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, 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 1^{er} octobre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.									
3c392	-	L-cystine	<p>Composition de l'additif: Poudre ayant une teneur minimale en L-cystine de 98 %</p> <p>Caractérisation de la substance active L-cystine produite par fermentation par <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Dénomination de l'UICPA: Acide (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanoïque Numéro CAS: 56-89-3 Formule chimique: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Méthodes d'analyse (1): Pour l'identification de la L-cystine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-cystine». Pour la quantification de la cystine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17 180. Pour la quantification de la cystine 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 (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"> La L-cystine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 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 afin de parer aux risques d'inhalation. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas d'éliminer ces risques ou de les réduire au minimum. 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 des prémélanges. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: «- En cas de supplémentation en L-cystine, il convient de tenir compte des besoins des animaux cibles en acides aminés soufrés et de la teneur en autres acides aminés soufrés dans la ration.» 	22.10.2030

			<p>Pour la quantification de la cystine dans l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS) [EN ISO13903 ou règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F)]</p>					<p>«- En cas de supplémentation en L-cystine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés dans le régime alimentaire de l'animal afin d'éviter les déséquilibres».</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: composés aromatiques.

3c392	-	L-cystine	<p>Composition de l'additif: Poudre ayant une teneur minimale en L-cystine de 98 %</p> <p>Caractérisation de la substance active L-cystine produite par fermentation par <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Dénomination de l'UICPA: Acide (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hydroxy-3-oxopropyl]disulfanyl-propanoïque Numéro CAS: 56-89-3 Formule chimique: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Méthodes d'analyse (3): Pour la détermination de la L-cystine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-cystine». Pour la quantification de la cystine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17 180.</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-cystine 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 forme d'un prémélange. 3. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 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 la teneur suivante: 25 mg/kg. 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	-----------------------------	---	---	---	---	------------

									6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas d'éliminer ces risques ou de les réduire au minimum.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

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

(²) JO L 54 du 26.2.2009, p. 1.

(³) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>