



**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/997 DE LA COMMISSION**

**du 3 avril 2024**

**concernant l'autorisation de la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 en tant qu'additif destiné à 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 <sup>(1)</sup>, 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 de la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 a été introduite. 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-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) Dans son avis du 5 juin 2023 <sup>(2)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 est sans danger pour les espèces cibles, lorsqu'elle vient compléter le régime alimentaire en quantités appropriées en fonction des besoins nutritionnels de l'espèce cible, et qu'elle est sans danger pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité n'a pas pu conclure que la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 pouvait être irritante pour la peau ou les yeux ou être un sensibilisant cutané, mais elle a conclu qu'une exposition par inhalation était probable. L'Autorité a également conclu que la substance est considérée comme une source efficace de L-valine (un acide aminé essentiel) pour les animaux non ruminants et qu'il convient de la protéger contre sa dégradation dans le rumen pour qu'elle soit pleinement efficace chez les ruminants. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la L-valine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 18932 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux. Il y a lieu d'avertir l'utilisateur de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et essentiels sous conditions, en particulier en cas de supplémentation en L-valine par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(7):8104.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Autorisation**

La substance spécifiée en annexe, 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, sous réserve des conditions fixées dans 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*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 avril 2024.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ANNEXE

| Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale                                       | 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/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 |          |   |                                       |             |  |                 |   |                                  |
| 3c373  | L-valine | <p><i>Composition de l'additif</i><br/>L-valine ayant une teneur minimale de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 0,5 %</p> <p>Sous forme solide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i><br/>L-valine [acide (2S)-2-amino-3-méthylbutanoïque] produite par <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 18932</p> <p>Formule chimique: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub></p> <p>Numéro CAS: 72-18-4</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup><br/>Pour la détermination de la L-valine dans l'additif pour l'alimentation animale:<br/>— codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-valine».</p> <p>Pour la quantification de la valine dans l'additif pour l'alimentation animale:<br/>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS)</p> <p>Pour la quantification de la valine dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux:<br/>— 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 <sup>(2)</sup> (annexe III, section F).</p> | Toutes les espèces animales           | —           | —  | —               | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau.</li><li>2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</li><li>3. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges:<br/><br/>«En cas de supplémentation en L-valine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et essentiels sous conditions afin d'éviter les déséquilibres.».</li><li>4. 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 de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection de la peau, d'une protection des yeux et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li></ol> | 24 avril 2034                    |

|  |  |   |  |  |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
|  |  | Pour la quantification de la valine dans l'eau:<br>— chromatographie par échange d'ions couplée à<br>une dérivation postcolonne et à une détection<br>optique (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD). |  |  |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

(<sup>2</sup>) 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).