RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1033 DE LA COMMISSION

du 15 juillet 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 et l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement (CE) nº 1139/2007

(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) nº 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) nº 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-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 a été autorisée pour une durée de dix ans en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales par le règlement (CE) nº 1139/2007 de la Commission ([2]).

(3) Conformément à l'article 14 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande a été déposée en vue du renouvellement de l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales à classer dans le groupe fonctionnel des 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 14, paragraphe 2, dudit règlement et visait également à modifier la désignation de la souche en *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.

(4) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 en tant qu'additif à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales. La demande concerne l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels (groupe fonctionnel des acides aminés, leurs sels et produits analogues), et dans la catégorie des additifs sensoriels (groupe fonctionnel des substances aromatiques). Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Dans ses avis du 3 avril 2019 ([3]) et du 14 mai 2019 ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 et par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 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-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 est irritante pour la peau, corrosive pour les yeux et dangereuse à l'inhalation. Quant à la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, elle est déclarée corrosive pour la peau et les yeux. 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 aussi conclu que l'additif est une source effective d'arginine (un acide aminé) pour toutes les espèces animales et qu'il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen pour que la supplémentation en L-arginine soit entièrement efficace chez les ruminants.

(6) Dans son avis sur la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, l'Autorité mentionne que l'utilisation simultanée de l'eau d'abreuvement et des aliments pour animaux pour administrer l'acide aminé par voie orale soulève une préoccupation en matière de sécurité. Néanmoins, elle n'a pas proposé de teneur maximale en L-arginine. Par ailleurs, elle recommande la supplémentation en L-arginine en quantités appropriées. Dès lors, dans le cas de la supplémentation en L-arginine par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient d'avertir l'utilisateur de la nécessité de tenir compte de l'apport du régime alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Règlement (CE) nº 1139/2007 de la Commission du 1er octobre 2007 concernant l'autorisation de la L-arginine en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 256 du 2.10.2007, p. 11).
([3]) *EFSA Journal*, 2019, 17(5):5696.
([4]) *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5720.

(7) Il convient de prévoir des restrictions et conditions qui permettent de mieux contrôler la L-arginine lorsqu'elle est utilisée en tant qu'arôme. Lorsque la L-arginine est utilisée comme arôme, il convient que l'étiquette indique la teneur recommandée. Il convient que l'étiquette des prémélanges contienne certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.

(8) En ce qui concerne l'utilisation de la L-arginine en tant qu'arôme, l'Autorité indique qu'aucune autre démonstration de l'efficacité n'est nécessaire lorsque cette substance est utilisée à la dose recommandée. L'utilisation de la L-arginine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement. À la dose recommandée, l'utilisation de la L-arginine en tant que substance aromatique ne semble pas devoir susciter d'inquiétudes quant à l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.

(9) 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.

(10) Il ressort de l'évaluation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 et par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 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.

(11) Dès lors que l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée dans les conditions fixées en annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 1139/2007.

(12) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, il y a lieu de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.

(13) Le fait que l'utilisation de la L-arginine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.

(14) 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-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des acides aminés, leurs sels et produits analogues, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

2. La L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des acides aminés, leurs sels et produits analogues, ainsi qu'à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

1. La L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 5 février 2021 conformément aux règles applicables avant le 5 août 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 les substances mentionnées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 5 août 2021 conformément aux règles applicables avant le 5 août 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 les substances mentionnées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 5 août 2022 conformément aux règles applicables avant le 5 août 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 (CE) n° 1139/2007 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 15 juillet 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 provisions	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.									
3c364	-	L-arginine	**Composition de l'additif** Poudre ayant une teneur minimale en L-arginine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 15 % **Caractérisation de la substance active** L-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque] produite par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 Formule chimique: $C_6H_{14}N_4O_2$ Numéro CAS: 74-79-3 Méthode d'analyse (1) Pour l'identification de la L-arginine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-arginine». Pour la quantification de l'arginine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEIVIS). Pour la quantification de l'arginine 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 (CEIVIS), règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, F).	Toutes les espèces animales	-	-	-	1. La L-arginine 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 indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif indique la teneur en humidité. 4. 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 pour les yeux et la peau et 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.	5 août 2030

3c362	-	L-arginine	**Composition de l'additif** Poudre ayant une teneur minimale en L-arginine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 0,5 % **Caractérisation de la substance active** L-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque] produite par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Formule chimique: $C_6H_{14}N_4O_2$ Numéro CAS: 74-79-3 Méthode d'analyse [2] Pour l'identification de la L-arginine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-arginine». Pour la quantification de l'arginine dans l'additif pour l'alimentation animale et l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS). Pour la quantification de l'arginine 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 (annexe III, F).	Toutes les espèces animales	-	-	-	1. La L-arginine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux. 3. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement. 4. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: «Dans le cas de la supplémentation en L-arginine, 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 établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et du prémélange, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques pour la peau et les yeux. 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.	5 août 2030

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.

3c362	-	L-arginine	**Composition de l'additif** Poudre ayant une teneur minimale en L-arginine de 98 % (sur la base de la matière sèche) et une teneur maximale en eau de 0,5 % **Caractérisation de la substance active** L-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque] produite par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Formule chimique: $C_6H_{14}N_4O_2$ Numéro CAS: 74-79-3 Numéro Flavis: 17.003 Méthode d'analyse (3) Pour l'identification de la L-arginine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-arginine». Pour la quantification de l'arginine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS). Pour la quantification de l'arginine 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) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, F).	Toutes les espèces animales		-	-	1. La L-arginine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 3. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 4. L'étiquette de l'additif comporte 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 sont 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. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et du prémélange, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques pour la peau et les yeux. 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.	5 août 2030

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