

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/649 DE LA COMMISSION

du 20 mars 2023

concernant l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 en tant qu'additif pour 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 a été introduite en vue de l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Cette 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-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) Dans son avis du 29 juin 2022 ⁽²⁾, 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* CGMCC 20516 n'a pas d'effet néfaste sur la sécurité des consommateurs ou l'environnement, ni sur la santé animale lorsqu'elle est ajoutée à l'alimentation dans des quantités appropriées compte tenu des besoins nutritionnels des espèces cibles et lorsque les déséquilibres nutritionnels causés par l'administration simultanée de L-arginine par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement et des aliments pour animaux sont évités.
- (5) L'Autorité a également conclu que l'exposition des utilisateurs par inhalation est possible. Le demandeur a fourni la fiche de données de sécurité requise conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui démontre que l'additif peut provoquer une irritation oculaire et cutanée.
- (6) L'Autorité a conclu que l'additif peut se révéler efficace pour toutes les espèces animales. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière 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.
- (7) Il ressort de l'évaluation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 ladite substance. 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.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2022, 20(7):7427.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

- (8) 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

La substance spécifiée en 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 dans 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 20 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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 d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
3c365	L-arginine	<i>Composition de l'additif</i> ≥ 98,5 % de L-arginine (sur la base de la matière sèche) et ≤ 1 % d'eau État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> L-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque] produite par <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Formule chimique: C₆H₁₄N₄O₂ Numéro CAS: 74-79-3 <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> 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 détermination 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 optique (IEC-VIS). Pour la détermination de l'arginine dans les prémélanges et les aliments complets pour animaux: — 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 (annexe III, section F).	Toutes les espèces	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. 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 du prémélange. 3. L'étiquette de l'additif et du prémélange doit comporter la mention suivante: «En cas de 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.». 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 appropriées pour parer aux risques éventuels. Lorsque les risques ne peuvent pas être réduits à un niveau acceptable par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, comprenant une protection respiratoire, une protection de la peau et une protection des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	11.4.2033

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le 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