

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/129 DE LA COMMISSION****du 25 janvier 2018****concernant l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 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 a été introduite pour la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux et l'eau d'abreuvement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 17 mai 2017 <sup>(2)</sup> que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et qu'aucun problème de sécurité ne devait se poser pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises.
- (5) L'Autorité a également conclu que l'additif était une source efficace d'arginine (un acide aminé) pour toutes les espèces animales et que, pour que la supplémentation en L-arginine soit entièrement efficace chez les ruminants, il convient de la protéger contre sa dégradation dans le rumen. Dans ses avis, l'Autorité a exprimé une inquiétude quant à la sécurité de la L-arginine lorsqu'elle est administrée dans l'eau d'abreuvement. L'Autorité ne propose toutefois aucune teneur maximale en L-arginine. En outre, l'Autorité recommande la supplémentation en L-arginine en quantités appropriées. Ainsi, dans le cas de la supplémentation en L-arginine, notamment 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.
- (6) L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de la L-arginine produite par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 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 en annexe du présent règlement.
- (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 «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2017); 15(6):4858.

*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 25 janvier 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

**Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues**

3c362	—	L-arginine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>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 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>L-arginine [acide (S)-2-amino-5-guanidinopentanoïque] produite par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099</p> <p>Formule chimique: <math>C_6H_{14}N_4O_2</math></p> <p>Numéro CAS: 74-79-3</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la caractérisation de la L-arginine dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux:</p> <p>— Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie de la L-arginine».</p> <p>Pour la quantification de l'arginine dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux et l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CELVIS).</p>	Toutes les espèces animales				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-arginine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> <li>2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</li> <li>3. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage ainsi que la stabilité au traitement thermique et dans l'eau destinée à l'abreuvement sont indiquées.</li> <li>4. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «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».</li> </ol>	15 février 2028
-------	---	------------	--	-----------------------------	--	--	--	--	-----------------

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 %			
			<p>Pour la quantification de l'arginine dans les prémélanges, les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CELVIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission</p>					<p>5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures d'organisation afin de prendre en considération les risques potentiels résultant de leur utilisation, en particulier compte tenu du fait qu'ils sont corrosifs pour la peau et les yeux. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

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