

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/129 DELLA COMMISSIONE**del 25 gennaio 2018****relativo all'autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 come additivo per mangimi per l'utilizzo nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 17 maggio 2017 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente e che non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché siano adottate misure di protezione adeguate.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte effettiva dell'aminoacido arginina per tutte le specie animali e che, perché sia pienamente efficace nei ruminanti, la L-arginina supplementare dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. Nei suoi pareri l'Autorità ha espresso timori riguardo alla sicurezza della L-arginina, se somministrata nell'acqua di abbeveraggio, ma non ha proposto alcun tenore massimo di L-arginina. L'Autorità raccomanda inoltre la supplementazione con L-arginina in quantità adeguate. Nel caso di una supplementazione con L-arginina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto dietetico di aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni.
- (6) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 gennaio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi									
3c362	—	L-arginina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dello 0,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina (acido 2(S)-ammino-5-guanidilpentanoico) prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099</p> <p>Formula chimica: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la caratterizzazione della L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— <i>Food Chemical Codex</i>, monografia della L-arginina.</p> <p>Per la quantificazione dell'arginina nell'additivo per mangimi e nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo può essere usato anche nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con L-arginina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, occorre tenere conto di tutti agli aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.» 	15 febbraio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione dell'arginina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>					<p>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, in particolare a causa dell'effetto corrosivo per la pelle e gli occhi. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui guanti e occhiali di sicurezza.</p>	

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>