

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/972 DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2016

relativo all'autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP 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 <sup>(1)</sup>, 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 come additivo nei mangimi. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel suo parere del 1° dicembre 2015 <sup>(2)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, la L-arginina prodotta dal *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente e che può essere considerata un'efficace fonte dell'aminoacido arginina per tutte le specie animali; perché sia completamente efficace nei ruminanti, la L-arginina supplementare deve essere protetta dalla degradazione nel rumine. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione della sostanza risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

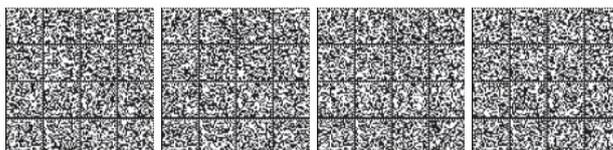
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

La sostanza di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2016; 14(1):4345.



*Articolo 2*

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

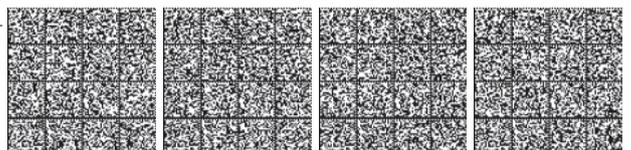
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2016

*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	Scadenza dell'autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi</b>									
3c361	—	L-arginina	<p><i>Composizione dell'additivo:</i>                      Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di umidità del 10 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i>                      L-arginina (acido 2(S)-ammino-5-guanidilpentanoico) ottenuta tramite fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 10423BP</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>                      Numero CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodo di analisi: (*)</i>                      Per l'identificazione della L-arginina nell'additivo per mangimi:                      — Food Chemical Codex «L-arginina, monografia».</p> <p>Per la quantificazione della L-arginina nell'additivo per mangimi:                      — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).                      Per la quantificazione dell'arginina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:                      — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (†)</p>	Tutte le specie				<p>1. Il tenore di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo.</p> <p>2. La L-arginina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.</p>	8 luglio 2026

(†) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eut/food-additives/evaluation-reports>  
 (†) Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).

