

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1033 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 e all'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento (CE) n. 1139/2007

(Testo rilevante ai fini del SEE)

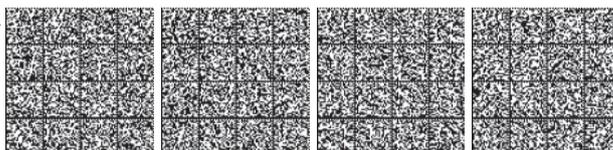
LA COMMISSIONE EUROPEA,

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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 è stata autorizzata per 10 anni come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento (CE) n. 1139/2007 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e includeva una richiesta di modifica della denominazione del ceppo in *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 come additivo per mangimi per l'utilizzo nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali. La domanda riguarda l'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nei pareri del 3 aprile 2019 <sup>(3)</sup> e del 14 maggio 2019 <sup>(4)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 e da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre precisato che la L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 è irritante per la pelle, corrosiva per gli occhi e pericolosa in caso di inalazione. Per quanto riguarda la L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, ha indicato che è corrosiva per la pelle e gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte efficace dell'aminoacido arginina per tutte le specie animali e che per essere pienamente efficace nei ruminanti, la L-arginina di supplementazione dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine.
- (6) Nel suo parere sulla L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, l'Autorità ha espresso preoccupazione riguardo alla sicurezza della somministrazione simultanea per via orale dell'aminoacido nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi. L'Autorità non ha tuttavia proposto un 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 nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1139/2007 della Commissione, del 1º ottobre 2007, riguardante l'autorizzazione della L-arginina come additivo per mangimi (GU L 256 del 2.10.2007, pag. 11).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(5):5696.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6):5720.

- (7) Al fine di permettere un migliore controllo della L-arginina, è opportuno che, quando usata come aromatizzante, essa sia sottoposta a restrizioni e condizioni. Nei casi in cui la L-arginina sia usata come aromatizzante, il tenore raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta. Qualora tale tenore venga superato, sull'etichetta delle premiscele sarebbe opportuno fornire determinate informazioni.
- (8) Per quanto riguarda l'utilizzo della L-arginina come aromatizzante, l'Autorità precisa che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia se la sostanza viene usata al livello della dose raccomandata. L'utilizzo della L-arginina come sostanza aromatizzante non è autorizzato nell'acqua di abbeveraggio. Alla dose raccomandata, la L-arginina come sostanza aromatizzante non dovrebbe presentare alcun problema per l'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali.
- (9) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (10) La valutazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 e da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (11) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1139/2007.
- (12) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a attemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (13) Il fatto che la L-arginina non sia autorizzata come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

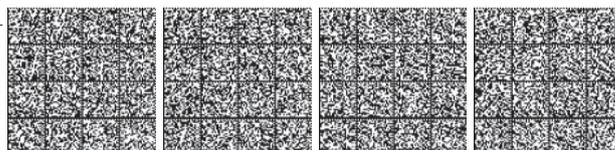
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. L'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è rinnovata alle condizioni indicate nell'allegato.
2. La L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» e alla categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti» è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate nell'allegato.

#### Articolo 2

1. La L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 e le premiscele che la contengono, prodotte ed etichettate prima del 5 febbraio 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 5 agosto 2020, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 agosto 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 5 agosto 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.



3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 agosto 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 5 agosto 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 3*

Il regolamento (CE) n. 1139/2007 è abrogato.

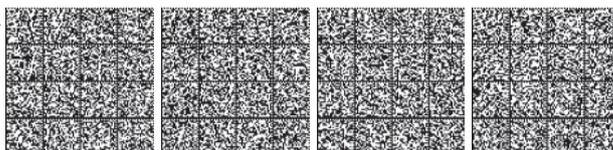
*Articolo 4*

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 15 luglio 2020

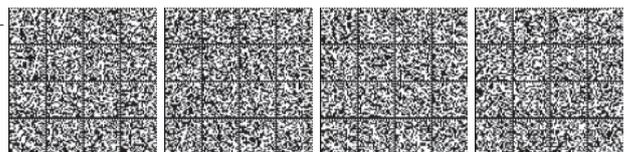
*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN



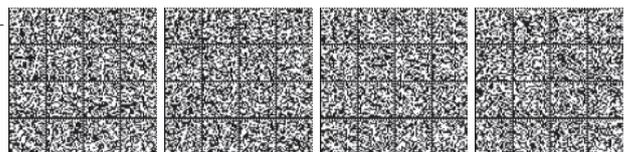
ALLEGATO

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 %			
3c364	-	L-arginina	<p><b>Composizione dell'additivo</b>                      Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua del 15 %</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b>                      L-arginina [acido 2(S)-ammino-5-guanidil-pentanico] prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285                      Formula chimica: C6H14N4O2                      Numero CAS: 74-79-3</p> <p>Metodo di analisi (1)                      Per l'identificazione della L-arginina nell'additivo per mangimi:                      — «L-arginine monograph» (monografia della L-arginina) del <i>Food Chemical Codex</i>.                      Per la quantificazione dell'arginina nell'additivo per mangimi:                      — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).                      Per la quantificazione dell'arginina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:                      — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. La L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo.</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e i rischi per la pelle e per gli occhi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. 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.</p>	5 agosto 2030

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

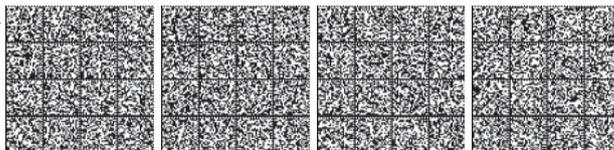


3c362	-	L-arginina	<p><b>Composizione dell'additivo</b>                  Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dello 0,5 %</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b>                  L-arginina [acido 2(S)-ammino-5-guanidil-pentanico] prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182                  Formula chimica: C6H14N4O2                  Numero CAS: 74-79-3</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. La L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. L'additivo può anche essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela devono essere indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-arginina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi per la pelle e per gli occhi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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.</p>	5 agosto 2030
-------	---	------------	--	-------------------------	---	---	---	--	---------------



## Categoria: additivi organolettrici. Gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti

3c362	-	L-arginina	<p><b>Composizione dell'additivo</b>          Polvere con un tenore minimo di L-arginina del 98 % (sulla sostanza secca) e un tenore massimo di acqua dello 0,5 %</p>	Tutte le specie animali	-	-	<p>1. La L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.»</p> <p>4. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 25 mg/kg.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi per la pelle e per gli occhi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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.</p>	5 agosto 2030
			<p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva</b>          L-arginina [acido 2(S)-ammino-5-guanidil-pentanico] prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182          Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>          Numero CAS: 74-79-3          Numero FLAVIS: 17.003</p>					
			<p>Metodo di analisi (*)          Per l'identificazione della L-arginina nell'additivo per mangimi:          — «L-arginine monograph» (monografia della L-arginina) del Food Chemical Codex.          Per la quantificazione dell'arginina nell'additivo per mangimi:          — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).          Per la quantificazione dell'arginina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:          — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</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>
- (2) 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>
- (3) 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>

20CE1551

