

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/972 AL COMISIEI

din 17 iunie 2016

privind autorizarea L-argininei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru L-arginină ca aditiv furajer. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea L-argininei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 1 decembrie 2015 ⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că reprezintă o sursă eficientă de aminoacid arginină pentru toate speciile de animale; pentru ca L-arginina administrată ca supliment să fie pe deplin eficace pentru rumegătoare, ar trebui să fie protejată contra degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea substanței respective arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței în cauză ar trebui autorizată, în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4345.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iunie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Speciile sau categoriile de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge									
3c361	—	L-arginină	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Pudră cu un conținut minim de L-arginină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de umiditate de 10 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>L-arginină (acid (S)-2-amino-5-guanidinopentanoic) produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 10423BP</p> <p>Formula chimică: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numărul CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodă analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru caracterizarea L-argininei în aditivul furajer:</p> <p>— Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-arginine monograph”.</p> <p>Pentru cuantificarea argininei în aditivul furajer:</p> <p>— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS).</p> <p>Pentru determinarea argininei în preamestecuri, furajele combinate și materiile prime pentru furaje:</p> <p>— cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾</p>	Toate speciile				<p>1. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului.</p> <p>2. L-arginina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat.</p>	8 iulie 2026

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1)