

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1033 AL COMISIEI

din 15 iulie 2020

privind reînnoirea autorizației pentru L-arginină produsă de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 și a autorizației pentru L-arginină produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1139/2007

(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a acestor autorizații.
- (2) L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 a fost autorizată timp de 10 ani ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale prin Regulamentul (CE) nr. 1139/2007 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației pentru L-arginină produsă de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele prevăzute la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și a inclus o solicitare de schimbare a denumirii tulpinii în *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea L-argininei produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ca aditiv furajer destinat utilizării în hrana pentru animale și în apa de băut pentru toate speciile de animale. Cererea se referă la autorizarea L-argininei produse de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ca aditiv furajer pentru toate speciilor de animale în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, precum și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele prevăzute la articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În avizele din 3 aprilie 2019 <sup>(3)</sup> și 14 mai 2019 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța L-arginină produsă de *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 și de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a afirmat de asemenea că L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 este iritantă pentru piele, corozivă pentru ochi și periculoasă în caz de inhalare. Pentru L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, autoritatea a afirmat că este corozivă pentru piele și ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul reprezintă o sursă eficientă de aminoacid arginină pentru toate speciile de animale și că, pentru ca L-arginina administrată ca supliment să fie pe deplin eficace la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată contra degradării în rumen.
- (6) În avizul său referitor la L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, autoritatea și-a exprimat preocuparea cu privire la siguranța administrării simultane pe care orală a aminoacidului prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale. Cu toate acestea, autoritatea nu a propus un conținut maxim de L-arginină. Mai mult, autoritatea recomandă suplimentarea cu L-arginină în cantități corespunzătoare. Astfel, în cazul suplimentării cu L-arginină prin intermediul apei de băut, este indicat ca utilizatorul să fie avertizat să ia în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții.

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1139/2007 al Comisiei din 1 octombrie 2007 privind autorizarea L-argininei ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 256, 2.10.2007, p. 11).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5696.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5720.

- (7) Trebuie prevăzute restricții și condiții pentru a se permite un control mai bun pentru L-arginină atunci când este utilizată drept compus aromatizant. În ceea ce privește L-arginina utilizată drept compus aromatizant, trebuie indicat pe etichetă conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.
- (8) În ceea ce privește utilizarea L-argininei drept compus aromatizant, autoritatea afirmă că, atunci când este utilizată în doza recomandată, nu mai este necesară demonstrarea eficacității. Nu este autorizată utilizarea L-argininei în apa de băut în calitate de compus aromatizant. În doza recomandată, este puțin probabil ca L-arginina în calitate de compus aromatizant să pună probleme pentru aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții.
- (9) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (10) Evaluarea substanței L-arginină produsă de *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 și de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (11) Ca urmare a reînnoirii autorizației pentru L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 ca aditiv furajer în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 1139/2007 trebuie abrogat.
- (12) Întrucât nu se impune ca, din motive de siguranță, modificările condițiilor de autorizare a L-argininei produse de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 să se aplice imediat, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție corespunzătoare pentru ca părțile interesate să se pregătească să îndeplinească noile cerințe care rezultă din reînnoirea autorizației.
- (13) Faptul că utilizarea L-argininei drept compus aromatizant nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea sa în hrana combinată pentru animale, care este administrată prin intermediul apei.
- (14) 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

- (1) Se reînnoiește, în condițiile stabilite în anexă, autorizația pentru L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, aparținând categoriei de aditivi „aditivi nutriționali” și grupeii funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”.
- (2) L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, aparținând categoriei de aditivi „aditivi nutriționali” și grupeii funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge”, precum și categoriei de aditivi „aditivi senzoriali” și grupeii funcționale „compuși aromatizanți” este autorizată ca aditiv în hrana pentru animale în condițiile stabilite în anexă.

#### Articolul 2

- (1) L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 și preamestecurile care o conțin, produse și etichetate înainte de 5 februarie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 august 2020 poate fi, în continuare, introdusă pe piață și utilizată până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin substanțele menționate la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 5 august 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 august 2020 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin substanțele menționate la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 5 august 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 august 2020 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 3*

Regulamentul (CE) nr. 1139/2007 se abrogă.

*Articolul 4*

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, 15 iulie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

## Categorii aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoge

3c364	—	L-arginină	<p><b>Compoziția aditivului</b> Pulbere cu un conținut minim de L-arginină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 15 %</p> <p><b>Caracterizarea substanței active</b> L-arginină (acid (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoic) produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Formula chimică: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> Numărul CAS: 74-79-3</p> <p><b>Metoda analitică</b> <sup>(1)</sup> Pentru identificarea L-argininei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „L-arginine monograph”. Pentru cuantificarea argininei în aditivul furajer: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea argininei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime destinate hranei animalelor: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F).</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-arginina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat.</li> <li>A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</li> <li>Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului.</li> <li>Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale pentru ochi și piele și în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează cu echipament individual de protecție.</li> </ol>	5 august 2030
-------	---	------------	---	---------------------------	---	---	---	--	---------------

3c362	—	L-arginină	<p><b>Compoziția aditivului</b></p> <p>Pulbere cu un conținut minim de L-arginină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 0,5 %</p> <p><b>Caracterizarea substanței active</b></p> <p>L-arginină [acid (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoic] produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Formula chimică: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> Numărul CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pentru identificarea L-argininei în aditivul furajer:</p> <p>— Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „L-arginine monograph”.</p> <p>Pentru cuantificarea argininei în aditivul furajer și în apă:</p> <p>— cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)</p> <p>Pentru cuantificarea argininei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime destinate hranei animalelor:</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 (anexa III, partea F).</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-arginina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat.</li> <li>2. Aditivul poate fi utilizat și prin intermediul apei de băut.</li> <li>3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut.</li> <li>4. Declarația care trebuie menționată pe eticheta aditivului și a preamestecului: „Suplimentarea cu L-arginină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a se evita dezechilibrele.”</li> <li>5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale pentru piele și ochi. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează cu echipament individual de protecție.</li> </ol>	5 august 2030
-------	---	------------	--	---------------------------	---	---	---	---	---------------

Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți

3c362	—	L-arginină	<p><b>Compoziția aditivului</b> Pulbere cu un conținut minim de L-arginină de 98 % (raportat la substanța uscată) și un conținut maxim de apă de 0,5 %</p>	Toate speciile de animale	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-arginina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat.</li> <li>2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</li> <li>3. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</li> <li>4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furajul complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg”</li> <li>5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care următorul conținut de substanță activă din furajul complet cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg</li> <li>6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale pentru piele și ochi. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează cu echipament individual de protecție.</li> </ol>	5 august 2030
			<p><b>Caracterizarea substanței active</b> L-arginină [acid (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoic] produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182 Formula chimică: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> Numărul CAS: 74-79-3 Flavis 17.003</p>					
			<p><i>Metoda analitică</i> <sup>(?)</sup> Pentru identificarea L-argininei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „L-arginine monograph”. Pentru cuantificarea argininei în aditivul furajer: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea argininei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime destinate hranei animalelor: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS): Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F).</p>					

- 
- (<sup>1</sup>) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (<sup>2</sup>) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (<sup>3</sup>) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-