

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/12 DELLA COMMISSIONE**del 3 gennaio 2019****relativo all'autorizzazione dell'L-arginina 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) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di autorizzazione dell'L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P e da *Escherichia coli* NITE BP-02186 come additivo per mangimi per l'utilizzo nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione dell'L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», e dell'L-arginina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02186 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».
- (4) Nei pareri del 18 aprile 2018 ⁽²⁾ e 19 aprile 2018 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'L-arginina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02186 e da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P 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 efficace dell'aminoacido arginina per tutte le specie animali e che per essere pienamente efficace nei ruminanti, l'L-arginina supplementare dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. Nei suoi pareri l'Autorità ha espresso preoccupazione riguardo a possibili squilibri nutrizionali se l'L-arginina è somministrata come aminoacido 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 come aminoacido nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto dietetico di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali.
- (6) Per quanto riguarda l'utilizzo come aromatizzante, l'Autorità precisa che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione di efficacia se la sostanza viene usata alla dose raccomandata. L'utilizzo dell'L-arginina come sostanza aromatizzante non è autorizzato nell'acqua di abbeveraggio. Alla dose raccomandata, l'L-arginina come sostanza aromatizzante non sembra presentare alcun problema per l'apporto dietetico di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali.
- (7) 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.
- (8) La valutazione dell'L-arginina 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 additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Il fatto che l'L-arginina non sia autorizzata come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo nei mangimi composti somministrati nell'acqua.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5276⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5277

- (10) 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

Autorizzazione

1. Le sostanze L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P e L-arginina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02186 specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

2. La sostanza L-arginina prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02186 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

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 3 gennaio 2019

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 tenore di umidità del 12 %			

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

3c363	—	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 dell'1,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina [acido (S)-2-ammino-5-guainidinopentanoico] prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Formula chimica: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Food Chemical Codex, monografia sull'L-arginina.</p> <p>Per la quantificazione dell'arginina nell'additivo per mangimi e nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> 1. L'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 della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. Il tenore di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo. 5. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca 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 di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 	24 gennaio 2029
-------	---	------------	--	-------------------------	--	--	--	--	-----------------

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 tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione dell'arginina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>					6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione 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 la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.	
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 dell'0,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina [acido (S)-2-ammino-5-guainidinopentanoico] prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10741P.</p> <p>Formula chimica: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Food Chemical Codex, monografia sull'L-arginina.</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> 1. L'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 della premiscela sono indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca 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 di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 	24 gennaio 2029

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 tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione dell'arginina nell'additivo per mangimi e nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</p> <p>Per la quantificazione dell'arginina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>					5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione 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 la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.	

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: sostanze aromatizzanti.

3c363	—	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 dell'1,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina [acido (S)-2-ammino-5-guainidinopentanoico] prodotta mediante fermentazione con</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Formula chimica: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <p>N. FLAVIS: 17.003</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'L-arginina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 4. Il tenore di umidità è indicato sull'etichetta dell'additivo. 	24 gennaio 2029
-------	---	------------	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------------

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 tenore di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Food Chemical Codex, monografia sull'L-arginina.</p> <p>Per la quantificazione dell'L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).</p> <p>Per la quantificazione dell'arginina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p>					<p>5. L'etichetta dell'additivo e della premiscela reca la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato di sostanza attiva del mangime completo con un tenore di umidità del 12 %: 25 mg/kg.»</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione 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 la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</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>.