

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/649 DELLA COMMISSIONE**del 20 marzo 2023****relativo all'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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) Una domanda di autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 è stata presentata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 29 giugno 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 non ha un'incidenza negativa sulla sicurezza dei consumatori, sull'ambiente o sulla salute degli animali quando è usata in quantità adeguate come integratore dietetico in funzione dei bisogni nutrizionali delle specie bersaglio e quando sono evitati squilibri nutrizionali causati dalla somministrazione simultanea di L-arginina nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che è possibile l'esposizione degli utilizzatori per inalazione. Il richiedente ha fornito la scheda di dati di sicurezza prescritta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ che dimostra che l'additivo può causare irritazione oculare e cutanea.
- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace in tutte le specie animali. 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.
- (7) La valutazione della L-arginina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 sostanza. La Commissione ritiene 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7427.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (8) 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 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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 20 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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 di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
3c365	L-arginina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>≥ 98,5 % di L-arginina (sulla sostanza secca) e ≤ 1 % di acqua</p> <p>Forma solida</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-arginina (acido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico) ottenuto da <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516</p> <p>Formula chimica: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Numero CAS: 74-79-3</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione della L-arginina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex, «L-arginine monograph». <p>Per la determinazione dell'arginina nell'additivo per mangimi e nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS). <p>Per la determinazione dell'arginina nelle premiscele e nei mangimi completi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). 	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 3. 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 di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.