

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/649 AL COMISIEI

din 20 martie 2023

privind autorizarea L-argininei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 ca aditiv 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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a L-argininei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-argininei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”.
- (4) În avizul său din 29 iunie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-arginina produsă de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 nu are efecte adverse asupra siguranței consumatorilor, asupra mediului sau asupra sănătății animalelor atunci când este suplimentată în cantități adecvate în raport cu dieta în conformitate cu nevoile nutriționale ale speciilor vizate și atunci când sunt prevenite dezechilibrele nutriționale cauzate de administrarea simultană a L-argininei prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că expunerea utilizatorilor prin inhalare este posibilă. Solicitantul a furnizat fișa cu date de securitate necesară în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, care demonstrează că aditivul poate cauza iritarea ochilor și a pielii.
- (6) Autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace pentru toate speciile de animale. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Evaluarea L-argininei produse de *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (8) 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 grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

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, 20 martie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
3c365	L-arginină	<i>Compoziția aditivului</i> ≥ 98,5 % L-arginină (raportat la substanța uscată) și ≤ 1 % apă Formă solidă	Toate speciile	-	-	-	1. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 2. Instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie să indice condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 3. Eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-arginină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.” 4. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale. În situația în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru căi respiratorii, piele și ochi.	11.4.2033
<i>Caracterizarea substanței active</i> L-arginină [acid (S)-2-amino-5-guanidinopentanoic] produsă de <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Formula chimică: C₆H₁₄N₄O₂ Numărul CAS: 74-79-3								
<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-argininei în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „L-arginine monograph”. Pentru cuantificarea argininei în aditivul pentru hrana animalelor și în apă: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS). Pentru determinarea argininei în preamestecuri și în furajele complete: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F).								

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro