

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/972 DA COMISSÃO

de 17 de junho de 2016

relativo à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-arginina como aditivo em alimentos para animais. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 1 de dezembro de 2015 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que é uma fonte eficaz de aminoácido arginina para todas as espécies de animais; para que o suplemento de L-arginina seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação dessa substância revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4345.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de junho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos

3c361	—	L-Arginina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó com um teor mínimo de L-arginina de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de humidade de 10 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-Arginina (ácido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico) produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 10423BP</p> <p>Fórmula química: $C_6H_{14}N_4O_2$</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a caracterização da L-arginina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— <i>Food Chemical Codex «L-arginine monograph»</i>.</p> <p>Para a quantificação da arginina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p> <p>Para a quantificação da arginina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾</p>	Todas as espécies				<p>1. O teor de humidade deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</p> <p>2. A L-arginina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	8 de julho de 2026
-------	---	------------	--	-------------------	--	--	--	---	--------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).