

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/12 DA COMISSÃO**de 3 de janeiro de 2019****relativo à autorização de L-arginina 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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de autorização da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P e por *Escherichia coli* NITE BP-02186 como aditivo em alimentos para animais para utilização em alimentos e em água de abeberamento para animais de todas as espécies. Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos dizem respeito à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», e de L-arginina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos» e na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos», no grupo funcional «substâncias aromatizantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 18 de abril de 2018 ⁽²⁾ e 19 de abril de 2018 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-arginina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 e por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente e não suscita preocupações de segurança para os utilizadores, desde que sejam tomadas medidas de proteção adequadas.
- (5) A Autoridade também concluiu que o aditivo é uma fonte eficaz do aminoácido arginina para todas as espécies de animais e que, para que o suplemento de L-arginina seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade manifestou, nos seus pareceres, uma preocupação relativa aos potenciais desequilíbrios nutricionais quando a L-arginina é administrada como aminoácido através da água de abeberamento. No entanto, a Autoridade não propôs qualquer teor máximo para a L-arginina. Além disso, a Autoridade recomenda a suplementação com L-arginina em quantidades adequadas. Por conseguinte, no caso de suplementação com L-arginina como aminoácido através da água de abeberamento, é adequado alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar.
- (6) No que diz respeito à utilização como aromatizante, a Autoridade indica que não é necessária nenhuma demonstração de eficácia adicional quando a substância é utilizada na dose recomendada. A utilização de L-arginina como substância aromatizante não é autorizada na água de abeberamento. Na dose recomendada, é pouco provável que a L-arginina como substância aromatizante suscite qualquer preocupação no que se refere ao fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar.
- (7) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) A avaliação da L-arginina 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 do aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) O facto de a utilização da L-arginina não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5276.⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5277.

- (10) 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

Autorização

1. As substâncias L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P e L-arginina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», são autorizadas como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

2. A substância L-arginina produzida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «substâncias aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 3 de janeiro de 2019.

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

3c363	—	L-Arginina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Produto pulverulento com um teor mínimo de L-arginina de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 1,5 % de água</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-Arginina (ácido (S)-2-amino-5-guandino-pentanoico) produzida por fermentação com <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a identificação da L-arginina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— «Monografia da L-arginina» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a quantificação da arginina no aditivo para a alimentação animal e na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS)</p>	Todas as espécies animais				<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-arginina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo. 5. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: «A suplementação com L-arginina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.». 	24 de janeiro de 2029
-------	---	------------	---	---------------------------	--	--	--	--	-----------------------

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 %			
			<p>Para a quantificação da arginina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p>					6. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.	
3c362	—	L-Arginina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Produto pulverulento com um teor mínimo de L-arginina de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 0,5 % de água</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-Arginina (ácido (S)-2-amino-5-guandino-pentanoico) produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a identificação da L-arginina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— «Monografia da L-arginina» do <i>Food Chemical Codex</i></p>	Todas as espécies animais				<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-arginina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. 4. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: «A suplementação com L-arginina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.». 	24 de janeiro de 2029

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 %			
			<p>Para a quantificação da arginina no aditivo para a alimentação animal e na água:</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, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p>					5. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.	

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

3c363	—	L-Arginina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Produto pulverulento com um teor mínimo de L-arginina de 98 % (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 1,5 % de água</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-Arginina (ácido (S)-2-amino-5-guandino-pentanoico) produzida por fermentação com</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p>Número FLAVIS: 17.003</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A L-arginina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo. 	24 de janeiro de 2029
-------	---	------------	--	---------------------------	---	---	---	---	-----------------------

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 %			
			<p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação da L-arginina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— «Monografia da L-arginina» do <i>Food Chemical Codex</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, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão</p>					<p>5. No rótulo do aditivo e da pré-mistura, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg.».</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	

⁽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>