

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/129 DE LA COMISIÓN**de 25 de enero de 2018****relativo a la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo para su utilización en los piensos y en el agua para beber. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 17 de mayo de 2017 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente, y que no entraña problemas de seguridad para los usuarios si se adoptan las medidas de protección adecuadas.
- (5) La Autoridad concluyó también que el aditivo es una fuente eficaz del aminoácido arginina para todas las especies animales, y que para que la L-arginina suplementaria sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza. En sus dictámenes, expresó su preocupación con respecto a la seguridad de la L-arginina cuando se administra a través del agua para beber. No obstante, la Autoridad no propone un contenido máximo para la L-arginina; es más, recomienda administrar suplementos de L-arginina en cantidades adecuadas. Así pues, es el caso de que se administren suplementos de L-arginina, especialmente a través del agua para beber, conviene advertir al usuario que tenga en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta.
- (6) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2017); 15(6):4858.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de enero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c362	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 0,5 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</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 la caracterización de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-arginina».</p> <p>Para la cuantificación de la arginina en el aditivo para piensos y en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS).</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. El aditivo también puede administrarse a través del agua para beber. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 4. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-arginina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 	15 de febrero de 2028
-------	---	------------	---	-----------------------------	--	--	--	--	-----------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación de la arginina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión.</p>					<p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos asociados a su uso, en particular, tomando en consideración que resulta corrosivo para la piel y los ojos. Si estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual, que incluirá gafas de seguridad y guantes.</p>	

(1) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.