

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/12 DE LA COMISIÓN****de 3 de enero de 2019****relativo a la autorización de L-arginina 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P y por *Escherichia coli* NITE BP-02186 como aditivo para su utilización en los piensos y en el agua de beber para todas las especies animales. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales», y de L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», y en la categoría aditiva «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 18 de abril de 2018 <sup>(2)</sup> y de 19 de abril de 2018 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 y por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente y que no plantearía problemas de seguridad para los usuarios si se tomaran 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, la Autoridad expresó su preocupación por posibles desequilibrios nutricionales cuando la L-arginina se administra como aminoácido a través del agua de beber. No obstante, la Autoridad no propone un contenido máximo para la L-arginina. Es más, la Autoridad recomienda administrar suplementos de L-arginina en cantidades adecuadas. Así pues, en el caso de que se administren suplementos de L-arginina como aminoácido a través del agua de beber, conviene advertir al usuario que tenga en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta.
- (6) Por lo que respecta al uso como aromatizante, la Autoridad señala que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia cuando se utiliza en la dosis recomendada. El uso de L-arginina como compuesto aromatizante no está autorizado en el agua de beber. En la dosis recomendada, es poco probable que la L-arginina como compuesto aromatizante suponga problemas para el abastecimiento alimentario con todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales.
- (7) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó los informes sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación de la L-arginina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) El hecho de que la utilización de la L-arginina no esté autorizada como aromatizante en el agua de beber no impide su uso en piensos compuestos administrados a través del agua.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018; 16(5): 5276.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(5): 5277.

- (10) 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*

**Autorización**

1. Se autorizan como aditivos para piensos en la alimentación animal las sustancias L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P y L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

2. Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia L-arginina producida por *Escherichia coli* NITE BP-02186 especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

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 3 de enero de 2019.

*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 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>									
3c363	—	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 1,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186.</p> <p>Fórmula química: <math>C_6H_{14}N_4O_2</math></p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina»</p> <p>Para cuantificar el contenido de 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"> <li>1. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>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.</li> <li>4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</li> <li>5. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: «El suplemento de L-arginina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</li> </ol>	24 de enero de 2029

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 cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión</p>					6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.	
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> KCCM10741P</p> <p>Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina»</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>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.</li> <li>4. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: «El suplemento de L-arginina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</li> </ol>	24 de enero de 2029

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 cuantificar el contenido de 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> <p>Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión</p>					5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.	

**Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes.**

3c363	—	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 1,5 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS 74-79-3</p> <p>Número FLAVIS 17.003</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado</li> <li>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</li> </ol>	24 de enero de 2029
-------	---	------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

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><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex) «Monografía de la L-arginina»</p> <p>Para cuantificar el contenido de arginina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)</p> <p>Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</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. En la etiqueta del aditivo y la premezcla deberá indicarse lo siguiente:</p> <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	

<sup>(1)</sup> Puede hallarse 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>