

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1033 DE LA COMISIÓN
de 15 de julio de 2020

relativo a la renovación de la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 y la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1139/2007

(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 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) La L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 fue autorizada por un período de diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales mediante el Reglamento (CE) n.º 1139/2007 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 e incluía una solicitud para cambiar la denominación de la cepa por *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) 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 80182 como aditivo para su utilización en los piensos y en el agua para beber para todas las especies animales. La solicitud se refiere a la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», y en la categoría de «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En sus dictámenes de 3 de abril de 2019 ⁽³⁾ y de 14 de mayo de 2019 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») dictaminó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 y por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. También declaró que la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 era irritante para la piel, corrosiva para los ojos y peligrosa en caso de inhalación. En el caso de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, la Autoridad declaró que era corrosiva para la piel y los ojos. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. 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.
- (6) En su dictamen sobre la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, la Autoridad expresó su preocupación sobre la seguridad de la administración oral simultánea del aminoácido a través del agua de beber y los piensos. No obstante, la Autoridad no propuso ningún contenido máximo de 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 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1139/2007 de la Comisión, de 1 de octubre de 2007, relativo a la autorización de la L-arginina como aditivo para la alimentación animal (DO L 256 de 2.10.2007, p. 11).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5696.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5720.

- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control de la L-arginina cuando se utilice como aromatizante. En la etiqueta debe indicarse el contenido recomendado de L-arginina utilizada como aromatizante. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (8) Por lo que respecta al uso de la L-arginina como aromatizante, la Autoridad señala que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia cuando la sustancia se utilice a la dosis recomendada. El uso de L-arginina como compuesto aromatizante no está autorizado en el agua de beber. A la dosis recomendada, no es probable que la L-arginina como compuesto aromatizante plantee problemas para la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta.
- (9) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, 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.
- (10) La evaluación de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 y por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 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 dicho aditivo según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (11) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 1139/2007.
- (12) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (13) El hecho de que no esté autorizado el uso de la L-arginina como aromatizante en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (14) 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

1. Se renueva la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en el anexo.
2. Queda autorizada como aditivo en la alimentación animal, en las condiciones establecidas en el anexo, la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», y en la categoría de aditivos «aditivos organolépticos», grupo funcional «compuestos aromatizantes».

Artículo 2

1. La L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 y las premezclas que la contengan y hayan sido producidas y etiquetadas antes del 5 de febrero de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de agosto de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de agosto de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de agosto de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales utilizados para la producción de alimentos.

3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de agosto de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de agosto de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los utilizados para la producción de alimentos.

Artículo 3

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1139/2007.

Artículo 4

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 15 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

3c364	-	L-arginina	<p>Composición del aditivo: Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 15 %</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico] producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂ Número CAS: 74-79-3</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾: Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>) «Monografía de la L-arginina» Para la cuantificación de la arginina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) – Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</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. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 4. 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 para los ojos y la piel, y al inhalarlos. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección personal. 	5 de agosto de 2030
-------	---	------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	---------------------

3c362	-	L-arginina	<p>Composición del aditivo: Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 0,5 %.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico] producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂ Número CAS: 74-79-3</p> <p>Método analítico ⁽²⁾: Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos: — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>) «Monografía de la L-arginina» Para cuantificar el contenido de arginina en el aditivo para piensos y en el agua: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) – Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</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 con el agua de 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. 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». 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 hacer frente a los posibles riesgos para la piel y los ojos. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección personal. 	5 de agosto de 2030
-------	---	------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes

3c362	-	L-arginina	<p>Composición del aditivo: Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 0,5 %.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂ Número CAS: 74-79-3 Flavis 17.003</p> <p>Método analítico ⁽³⁾: Para la identificación de la L-arginina en los aditivos para piensos: — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>) «Monografía de la L-arginina» Para la cuantificación de la arginina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Para cuantificar el contenido de arginina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) – Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</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 se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg. 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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación para la piel y los ojos. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección personal. 	5 de agosto de 2030
-------	---	------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	---------------------

-
- (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>.
- (²) 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>.
- (³) 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>.
-