

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/649 DE LA COMISIÓN****de 20 de marzo de 2023****relativo a la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 los 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* (CGMCC 20516). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el 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* CGMCC 20516 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 no tiene efectos adversos para la seguridad de los consumidores, para el medio ambiente, ni para la salud animal cuando se complementa en cantidades adecuadas a la dieta en función de las necesidades nutricionales de las especies destinatarias y se evitan los desequilibrios nutricionales causados por la administración simultánea de L-arginina a través del agua para beber y los piensos.
- (5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que es posible la exposición de los usuarios por inhalación. El solicitante presentó la ficha de datos de seguridad exigida de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, que demuestra que el aditivo puede provocar irritación ocular y cutánea.
- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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 dicha sustancia. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022; 20(7):7427.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (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 los aditivos nutricionales y al grupo funcional de los aminoácidos, sus sales y análogos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*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 20 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3c365	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>≥ 98,5 % de L-arginina (en porcentaje de materia seca) y ≤ 1 % de agua</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516</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> <hr/> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-arginina».</li> </ul> <p>Para la determinación de la arginina en los aditivos para piensos y en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS).</li> </ul> <p>Para la determinación de la arginina en las premezclas y en los piensos completos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (parte F del anexo III).</li> </ul>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse con el agua para beber.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber.</li> <li>3. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «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».</li> <li>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular.</li> </ol>	11.4.2033

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)