

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/129 DA COMISSÃO****de 25 de janeiro de 2018****relativo à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 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 <sup>(1)</sup>, 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo em alimentos para animais para utilização na alimentação e na água de abeberamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de maio de 2017 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem 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 o suplemento de L-arginina ser totalmente eficaz nos ruminantes, este deve estar protegido contra a degradação no rúmen. Nos seus pareceres, a Autoridade exprimiu preocupação quanto à segurança da L-arginina quando administrada 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, particularmente 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) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 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 dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) 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**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(6): 4858.

Artigo 2.º

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 25 de janeiro de 2018.

*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 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos</b>									
3c362	—	L-Arginina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó 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-guanidino-pentanoico) produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099.</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> (1)</p> <p>Para a caracterização 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"> <li>1. A L-arginina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>4. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «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.»</li> </ol>	15 de fevereiro de 2028

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, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</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. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, 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 sua utilização, particularmente tendo em conta o facto de ser corrosivo para a pele e os olhos. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo óculos de segurança e luvas.</p>	

(<sup>1</sup>) 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>