

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1033 DA COMISSÃO**  
**de 15 de julho de 2020**

**relativo à renovação da autorização da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 e à autorização da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1139/2007**

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento (CE) n.º 1139/2007 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a renovação da autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que este aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», no grupo funcional «aminoácidos, seus sais e análogos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, e incluiu um pedido de alteração da designação da estirpe para *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 como aditivo em alimentos para animais para utilização na alimentação e na água de abeberamento para animais de todas as espécies. O pedido diz respeito à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», e na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos», grupo funcional «substâncias aromatizantes». 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.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 3 de abril de 2019 <sup>(3)</sup> e 14 de maio de 2019 <sup>(4)</sup>, que a L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 e por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. Referiu também que a L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 é irritante para a pele, corrosiva para os olhos e perigosa por inalação. Relativamente à L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, a Autoridade indicou que é corrosiva para a pele e os olhos. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é uma fonte eficaz do aminoácido arginina para todas as espécies de animais e que, para que o suplemento de L-arginina seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar protegido contra a degradação no rúmen.
- (6) No seu parecer sobre a L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, a Autoridade exprimiu preocupação quanto à segurança da administração simultânea do aminoácido através da água de abeberamento e dos alimentos para animais. No entanto, a Autoridade não propôs um 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 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.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1139/2007 da Comissão, de 1 de outubro de 2007, relativo à autorização de L-arginina como aditivo em alimentos para animais (JO L 256 de 2.10.2006, p. 11).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5696.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5720.

- (7) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo da L-arginina quando utilizada como aromatizante. Para a L-arginina utilizada como aromatizante, o teor recomendado deve ser indicado no rótulo. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (8) No que diz respeito à utilização da L-arginina como aromatizante, a Autoridade indica que não é necessária nenhuma demonstração de eficácia adicional quando a substância é utilizada na dose recomendada. A utilização de L-arginina como substância aromatizante não é autorizada na água de abeberamento. Na dose recomendada, não é provável que a L-arginina como substância aromatizante suscite qualquer preocupação no que se refere ao fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar.
- (9) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (10) A avaliação da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 e por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 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 deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (11) Na sequência da renovação da autorização da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 1139/2007 deve ser revogado.
- (12) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (13) O facto de não ser autorizada a utilização da L-arginina como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (14) 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

1. A autorização da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é renovada nas condições estabelecidas no anexo.
2. A L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos» e à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos», grupo funcional «substâncias aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no anexo.

#### Artigo 2.º

1. A L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 e as pré-misturas que a contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 5 de fevereiro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de agosto de 2020 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de agosto de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de agosto de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de agosto de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de agosto de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

*Artigo 3.º*

O Regulamento (CE) n.º 1139/2007 é revogado.

*Artigo 4.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 15 de julho de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

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%			

**Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos.**

3c364	—	L-arginina	<p><b>Composição do aditivo</b> Produto pulverulento com um teor mínimo de L-arginina de 98% (em relação à matéria seca) e um teor máximo de 15% de água</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> L-arginina (ácido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico) produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 74-79-3</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup> Para a identificação da L-arginina no aditivo para alimentação animal: — «Monografia da L-arginina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a quantificação da arginina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) Para a quantificação da arginina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</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. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo.</li> <li>4. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, 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 ao contacto ocular, cutâneo e à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.</li> </ol>	5 de agosto de 2030
-------	---	------------	--	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

3c362	—	L-arginina	<p><b>Composição do aditivo</b></p> <p>Produto pulverulento 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><b>Caracterização da substância ativa</b></p> <p>L-arginina (ácido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico) produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 74-79-3</p> <p>Método analítico <sup>(2)</sup></p> <p>Para a identificação da L-arginina no aditivo para alimentação animal: — «Monografia da L-arginina» do <i>Food Chemical Codex</i></p> <p>Para a quantificação da arginina no aditivo para alimentação animal e na água: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS)</p> <p>Para a quantificação da arginina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</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 pode também ser utilizado através da água de abeberamento.</li> <li>3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>4. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: «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> <li>5. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, 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 ao contacto cutâneo e ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.</li> </ol>	5 de agosto de 2030
-------	---	------------	---	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Compostos aromatizantes

3c362	—	L-arginina	<p><b>Composição do aditivo</b>                  Produto pulverulento 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><b>Caracterização da substância ativa</b>                  L-arginina (ácido (S)-2-amino-5-guanidino-pentanoico) produzida por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182.                  Fórmula química: C6H14N4O2                  Número CAS: 74-79-3                  Flavis 17.003</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(3)</sup>                  Para a identificação da L-arginina no aditivo para alimentação animal:                  — «Monografia da L-arginina» do <i>Food Chemical Codex</i>                  Para a quantificação da arginina no aditivo para alimentação animal:                  — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS)                  Para a quantificação da arginina em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:                  — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</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 deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>3. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:                  «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg.».</li> <li>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg.</li> <li>6. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, 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 ao contacto cutâneo e ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.</li> </ol>	5 de agosto de 2030
-------	---	------------	---	---------------------------	---	---	---	---------------------

- 
- (<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>
- (<sup>2</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>
- (<sup>3</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>
-