

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/649 DA COMISSÃO**de 20 de março de 2023****relativo à autorização de L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 como aditivo para a alimentação de todas as espécies animais****(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 ⁽¹⁾, 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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 como aditivo para a alimentação de todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 29 de junho de 2022 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-arginina produzida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 não produz efeitos adversos na segurança do consumidor nem no ambiente, nem na saúde animal quando é usado, em quantidades adequadas, como suplemento do regime alimentar de acordo com as necessidades nutricionais da espécie visada e quando se evitam os desequilíbrios nutricionais causados pela administração simultânea de L-arginina através da água de abeberamento e dos alimentos.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que é possível a exposição dos utilizadores por inalação. O requerente apresentou a ficha de dados de segurança exigida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que demonstra que o aditivo pode causar irritação ocular e cutânea.
- (6) A Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em todas as espécies animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método 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* CGMCC 20516 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da substância deve ser autorizada. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores dos aditivos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 7, artigo 7427, 2022.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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 20 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3c365	L-arginina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>≥ 98,5 % de L-arginina (em relação à matéria seca) e ≤ 1 % de água</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-arginina (ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico) produzida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação da L-arginina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— monografia da L-arginina do <i>Food Chemical Codex</i>.</p> <p>Para a determinação da arginina no aditivo para a alimentação animal e na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS).</p> <p>Para a determinação da arginina em pré-misturas e em alimentos completos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. As instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «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.» 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt