

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/972 DE LA COMISIÓN

de 17 de junio de 2016

relativo a la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP como aditivo para piensos destinados a 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de 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 como aditivo para piensos. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al 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* KCTC 10423BP como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 1 de diciembre de 2015 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCTC 10423BP no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que constituye una fuente eficaz del aminoácido arginina para todas las especies animales; para que la L-arginina suplementaria sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de esta sustancia muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4345.

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 17 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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

3c361	—	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de L-arginina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de humedad del 10 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 10423BP</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la caracterización de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-arginina»</p> <p>Para la cuantificación de la arginina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS).</p> <p>Para la cuantificación de la arginina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾.</p>	Todas las especies				<p>1. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</p> <p>2. La L-arginina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p>	8 de julio de 2026
-------	---	------------	--	--------------------	--	--	--	--	--------------------

⁽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⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).