2025/634

2.4.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/634 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Απριλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-αργινίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.401 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση της L-αργινίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.401. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-αργινίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.401 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη, και ζητά την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-αργινίνη που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.401 είναι ασφαλής για τα στοχευόμενα είδη όταν χορηγείται ως συμπλήρωμα στη διατροφή σε κατάλληλες ποσότητες σύμφωνα με τις διατροφικές ανάγκες τους. Ωστόσο, η Αρχή εκφράζει ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της ουσίας για τα στοχευόμενα είδη, καθώς με την ταυτόχρονη χορήγηση L-αργινίνης μέσω του πόσιμου νερού και των ζωοτροφών ενδέχεται να προκληθούν ανισορροπίες αμινοξέων, καθώς και για λόγους υγιεινής. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση L-αργινίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.401 στη διατροφή των ζώων θεωρείται ασφαλής για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Ελλείψει στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς ή σχετικά με τη δυνατότητά της να είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος ή του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-αργινίνη για τα μη μηρυκαστικά και ότι, προκειμένου η ουσία να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-αργινίνη που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.401 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά, η L-αργινίνη πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Είναι σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διατροφική πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων, ιδίως στην περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης L-αργινίνης μέσω πόσιμου νερού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2024· 22(10):e9028.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Απριλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c366	L-αργινίνη	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* L-αργινίνη ≥ 98,5 % (επί ξηράς ουσίας) Στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* L-αργινίνη [(S)-2-αμινο-5-γουανιδινοπεντανοϊκό οξύ] που παράγεται με *Escherichia coli* CGMCC 7.401 Χημικός τύπος: $C_6H_{14}N_4O_2$ Αριθμός CAS: 74-79-3 *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) Για την ταυτοποίηση της L-αργινίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — «Μονογραφία για την L-αργινίνη» στο Food Chemicals Codex· Για τον προσδιορισμό της αργινίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στο νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)·	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και το νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι η L-αργινίνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά. 4. Η περιεκτικότητα σε υγρασία πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης. 5. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναγράφει τα ακόλουθα: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-αργινίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.»	22 Απριλίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		Για τον προσδιορισμό της αργινίνης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([2]).					6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).