



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/634 AL COMISIEI

din 1 aprilie 2025

privind autorizarea L-argininei produse cu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-argininei produse cu *Escherichia coli* CGMCC 7.401. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-argininei produse cu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 ca aditiv pentru hrana și apa de băut pentru toate speciile de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) În avizul ei din 18 septembrie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-arginina produsă cu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 este sigură pentru speciile vizate atunci când este suplimentată la regimul alimentar în cantități adecvate, în funcție de nevoile lor nutriționale. Cu toate acestea, autoritatea menționează existența unor îngrijorări cu privire la siguranța substanței pentru speciile vizate ca urmare a administrării simultane a L-argininei prin intermediul apei de băut și al hranei pentru animale, din cauza unor posibile dezechilibre aminoacidice și a unor motive de igienă. Autoritatea a concluzionat că utilizarea L-argininei produse cu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 în hrana animalelor este considerată sigură pentru consumatori și pentru mediu. În absența unor date relevante, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele ori ochi sau cu privire la potențialul său de a fi sensibilizant pentru pielea sau căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat în plus că substanța este considerată ca fiind o sursă eficientă pentru aportul de aminoacid esențial L-arginină în cazul animalelor nerumegătoare și că, pentru ca substanța să fie pe deplin eficientă la rumegătoare, este necesar ca ea să fie protejată împotriva degradării în rumen. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-arginina produsă cu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective ca aditiv în hrana animalelor să fie autorizată. Atunci când este dată ca hrană la rumegătoare, L-arginina trebuie protejată împotriva degradării în rumen. Este oportun ca utilizatorul să fie avertizat să țină seama de aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, în special în cazul suplimentării cu L-arginină prin intermediul apei de băut. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9028.

- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 aprilie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c366	L-arginină	Compoziția aditivului: L-arginină ≥ 98,5 % (raportat la substanța uscată) Formă solidă Caracterizarea substanței active: L-arginină [acid (S)-2-amino-5-guanidinopentanoic] produsă cu <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.401 Formula chimică: C₆H₁₄N₄O₂ Număr CAS: 74–79-3 Metoda analitică ⁽¹⁾: Pentru identificarea L-argininei în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-arginine monograph”. Pentru cuantificarea argininei în aditivul pentru hrana animalelor și în apă: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că L-arginina este protejată împotriva degradării ruminale atunci când este dată ca hrană la rumegătoare. 4. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 5. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu L-arginină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.”	22 aprilie 2035

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animale	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
		Pentru determinarea argininei în preamestecuri și în hrana animală combinată: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ .					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	

(¹)

Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.

(²)

Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).