



2025/634

2.4.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/634

af 1. april 2025

om godkendelse af L-arginin fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.401 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-arginin fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.401. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-arginin fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.401 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af den 18. september 2024 ⁽²⁾, at L-arginin fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.401 er sikkert for målarterne, når det tilsættes foderet i passende mængder i overensstemmelse med deres ernæringsmæssige behov. Autoriteten har dog betænkeligheder angående stoffets sikkerhed for målarterne ved samtidig administration af L-arginin via drikkevand og foder på grund af mulig aminosyre-ubalance og af hygiejniske årsager. Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af L-arginin fremstillet med *E. coli* CGMCC 7.401 i foder betragtes som sikkert for forbrugerne og miljøet. På grund af manglende data kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner på tilsætningsstoffets potentiale for at være hud- eller øjenirriterende eller for at være hudsensibiliserende eller respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-arginin for andre arter end drøvtyggere, og at stoffet for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-arginin fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.401 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. L-arginin skal beskyttes mod nedbrydning i vommen, når det gives til drøvtyggere. Brugerne bør gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerings med L-arginin via drikkevand. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9028.

- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tilladelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »amino-syrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.								
3c366	L-arginin	Tilsætningsstoffets sammensætning: L-arginin ≥ 98,5 % (på tørstofbasis) Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika:</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentansyre) fremstillet med <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.401 Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr.: 74–79-3 <i>Analysemetode</i> (¹) : Til identifikation af L-arginin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemicals Codex — »L-arginin-monografi« Til bestemmelse af arginin i fodertilsætningsstoffet og vand: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne samt stabiliteten over for varmebehandling og i vand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirkomheder skal sikre, at L-arginin er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. 4. Vandindholdet skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-arginin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	22. april 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.

		Til bestemmelse af arginin i forblandinger og fuldfoder: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ .					6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).