



2025/634

2.4.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/634 DE LA COMISIÓN**

**de 1 de abril de 2025**

**relativo a la autorización de la L-arginina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.401 como aditivo para piensos destinado 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula 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 producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.401. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-arginina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.401 como aditivo para su uso en piensos y agua de beber para todas las especies animales, y en ella se pide que el aditivo en cuestión se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 18 de septiembre de 2024 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.401 resulta segura para las especies objetivo cuando se usa como suplemento en la dieta, en cantidades adecuadas, de acuerdo con sus necesidades nutricionales. Sin embargo, la Autoridad alberga dudas sobre la seguridad de la sustancia para las especies objetivo debido a la administración simultánea de L-arginina a través del agua de beber y los piensos, por los posibles desequilibrios de aminoácidos y por razones higiénicas. La Autoridad determinó que el uso de la L-arginina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.401 en la alimentación animal se considera seguro para los consumidores y el medio ambiente. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación cutánea u ocular del aditivo ni sobre su potencial de sensibilización cutánea o respiratoria. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-arginina para las especies no rumiantes y que, para que la sustancia sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en el rumen. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento tras la comercialización. La Autoridad también verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la L-arginina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.401 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esa sustancia como aditivo para piensos. Cuando se administre la L-arginina a rumiantes, debe protegerse contra la degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que deben tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, especialmente en el caso de la suplementación con L-arginina a través del agua de beber. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2024, 22(10):e9028.

- (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*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo para alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

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 1 de abril de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

—

Número de identificación del aditivo para piensos	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 %			
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>								
3c366	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>L-arginina ≥ 98,5 % (en materia seca)</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.401  Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>  Número CAS: 74-79-3</p> <p><i>Método analítico (1):</i></p> <p>Para la identificación de la L-arginina en el aditivo para piensos:  — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-arginina».</p> <p>Para la determinación de la arginina en el aditivo para piensos y en el agua:  — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad al tratamiento térmico y en agua.</li> <li>2. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la L-arginina esté protegida contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes.</li> <li>4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</li> <li>5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas se indicará lo siguiente:  «La suplementación con L-arginina, en particular a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios.».</li> </ol>	22 de abril de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	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 %			
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>								
		Para la determinación de la arginina en las premezclas y en los piensos compuestos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup> .					6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

<sup>(2)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).