



2025/1787

9.9.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1787

z dne 8. septembra 2025

**o dovoljenju za L-arginin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, kot krmni
dodatek za vse živalske vrste**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-arginin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-arginin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ ter kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatkov dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za aromatične snovi ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato je vložnik umaknil zahtevek za uporabo v vodi za pitje za funkcionalno skupino aromatične snovi.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da L-arginin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, pod predlaganimi pogoji uporabe ne predstavlja nobenih pomislekov glede varnosti proizvodnega seva in da je dodatek varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Agencija ima pomisleke glede uporabe L-arginina v vodi za pitje. Ugotovila je tudi, da L-arginin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, ni dražilen za kožo in ni povzročitelj preobčutljivosti kože, temveč je dražilen za oči in dihalne poti. Nadalje je ugotovila, da se snov šteje za učinkovit vir aminokisline L-arginin pri vseh neprežvekovalcih, da pa bi bila snov pri prežvekovalcih lahko v celoti učinkovita, bi jo bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, in da se šteje za učinkovito, kadar se uporablja kot aromatična snov v prehrani živali. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metode za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da L-arginin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi kot krmnega dodatka. L-arginin, proizveden s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, je treba pri krmljenju prežvekovalcev za uporabo v funkcionalni skupini „aminokisline, njihove soli in analogi“ zaščititi pred razgradnjo v vampu. Primerno je opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami, zlasti v primeru dodajanja L-arginina prek vode za pitje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Meni, da za uporabo L-arginina, proizvedenega s *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, kot aromatične snovi ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi bilo treba določiti najvišje vsebnosti. Da bi se omogočil boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnih dodatkov navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar so take vsebnosti presežene, bi bilo treba na oznaki premikov navesti nekatere informacije.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025 23(2), e9258, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ ter v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. septembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
3c367	L-arginin	<i>Sestava dodatka</i> L-arginin ≥ 98 % (na osnovi suhe snovi) v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi L-arginin, proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 ime po IUPAC: (S)-2-amino-5-gvanidinopentanojska kislina kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ št. CAS: 74–79-3 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje L-arginina v krmnem dodatku: — monografija o L-argininu iz Food Chemical Codex. Za določanje arginina v krmnem dodatku in vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS).	vse živalske vrste	-	-	-	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja ter obstojnost pri toplotni obdelavi in v vodi. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-arginin pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu. 4. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 5. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-arginina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	29.9.2035

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje arginina v premiksih in krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči in dihala.	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: Aromatične snovi

3c367	L-arginin	<i>Sestava dodatka</i> L-arginin ≥ 98 % (na osnovi suhe snovi) v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-arginin, proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	vse živalske vrste	-	-	-	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.	29.9.2035
-------	-----------	---	--------------------	---	---	---	--	-----------

Identifikacij-ska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		ime po IUPAC: (S)-2-amino-5-gvanidinopentanojska kislina kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ št. CAS: 74–79-3 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje L-arginina v krmnem dodatku: — monografija o L-argininu iz Food Chemical Codex. Za določanje arginina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS). Za določanje arginina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.					3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje vsebnosti iz točke 3. 5. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči in dihalo.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.