



2025/1787

9.9.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1787 НА КОМИСИЯТА

от 8 септември 2025 година

**за разрешаване на употребата на L-аргинин, получен с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387,
като фуражна добавка за всички видове животни**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешаване на употребата на L-аргинин, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на L-аргинин, получен с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, като фуражна добавка за всички видове животни, с искане да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, и в категорията „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“. Заявителят поиска добавките да бъдат разрешени за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се допуска разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това заявителят оттегли заявлението за вода за пиене за функционалната група „ароматизиращи вещества“.
- (4) В становището си от 28 януари 2025 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-аргинин, получен с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, не поражда опасения във връзка с безопасността по отношение на производствения щам и че добавката е безопасна за целевите видове, потребителите и околната среда. Органът има опасения относно употребата на L-аргинин във вода за пиене. Той също така стигна до заключението, че L-аргинин, получен с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, не дразни кожата, не е кожен сенсibiliзатор, но дразни очите и дихателните пътища. Освен това Органът заключи, че при предложените условия на употреба веществото се счита за ефикасен източник на аминокиселината L-аргинин за всички непрехватни видове, но за да бъде напълно ефикасно при преживните животни, то следва да бъде защитено срещу разграждане в търбуха, и се счита за ефикасно, когато се използва като ароматизиращо вещество при храненето на животните. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че L-аргинин, получен с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество като фуражна добавка следва да бъде разрешена. Когато се дава на преживни животни при хранене L-аргинин, получен с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, за употреба във функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“ трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. Целесъобразно е потребителят да бъде предупреден да вземе предвид набавянето на всички незаменими и условно заменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-аргинин чрез вода за пиене. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Комисията счита, че от съображения за безопасност не се изисква определянето на максимално съдържание за употребата на L-аргинин, получен с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, като ароматизиращо вещество. За да се осъществи по-добър контрол, препоръчителното максимално съдържание следва да бъде указано върху етикета на фуражните добавки. Когато препоръчителното съдържание е превишено, върху етикета на съответните премикси следва да бъде посочена определена информация.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

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

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“, функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, както и към категорията „сензорни добавки“, функционална група „ароматизиращи вещества“ като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 септември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.								
3с367	L-аргинин	Състав на добавката L-аргинин ≥ 98 % (в сухо вещество) В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-аргинин, получен с <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 Наименование по IUPAC: (S)-2-амино-5-гуанидинопентанова киселина Химична формула: C₆H₁₄N₄O₂ Номер по CAS: 74–79-3 Метод за анализ ⁽¹⁾ За идентификацията на L-аргинин във фуражната добавка: — „Монография за L-аргинин“ (компендиум Food Chemical Codex). За определянето на аргинин във фуражната добавка и във водата: — йонобменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS).	Всички животински видове	—	—	—	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка и във вода. - Добавката може да се дава с вода за пиене. - Операторите в сектора на фуражите трябва да гарантират, че когато се дава на преживни животни при хранене, L-аргинин е предпазен от разграждане в търбуха. - Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага. - При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-аргинин, по-специално чрез вода за пиене, се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	29.9.2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		За определянето на аргинин в премиксите и в комбиниран фураж: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията.					6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на очите и за дихателна защита.	

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.

3с367	L-аргинин	Състав на добавката L-аргинин ≥ 98 % (в сухо вещество) В твърдо състояние Характеристика на активното вещество L-аргинин, получен с <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Всички животински видове	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.	29.9.2035 г.
-------	-----------	--	--------------------------	---	---	---	--	--------------

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		Наименование по IUPAC: (S)-2-амино-5-гуанидинопентанова киселина Химична формула: C₆H₁₄N₄O₂ Номер по CAS: 74-79-3 Метод за анализ ⁽¹⁾ За идентификацията на L-аргинин във фуражната добавка: — „Монография за L-аргинин“ (компендиум Food Chemical Codex). За определянето на аргинин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS). За определянето на аргинин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията.					3. Върху етикета на добавката и на премикса се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието на активното вещество и добавеното количество от него се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, посочено върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 съдържание. 5. Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага. 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на очите и за дихателна защита.	

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.