



2025/1787

9.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1787

af 8. september 2025

om godkendelse af L-arginin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 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) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-arginin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Ansøgningen var ledsaget af 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 produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« samt kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Ansøgeren trak derfor ansøgningen om drikkevand for den funktionelle gruppe »aromastoffer« tilbage.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2025⁽²⁾, at L-arginin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til produktionsstammen, og at tilsætningsstoffet er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten har betænkeligheder med hensyn til anvendelsen af L-arginin i drikkevand. Autoriteten konkluderede også, at L-arginin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ikke er hudirriterende eller hudsensibiliserende, men er irriterende for øjnene og luftvejene. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til aminosyren L-arginin for alle andre arter end drøvtyggere, men for at stoffet kan være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør det beskyttes mod nedbrydning i vommen, og at det betragtes som effektivt når anvendt som aromastof i fodertilsætningsstoffer. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-arginin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. Når L-arginin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 gives til drøvtyggere med henblik på anvendelse under den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, skal de beskyttes mod nedbrydning i vommen. Brugeren 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 mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Kommissionen mener ikke, at der af sikkerhedsmæssige årsager er behov for at fastsætte maksimumsindhold i forbindelse med anvendelse af L-arginin produceret med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 som aromastoffer. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på etiketten til fodertilsætningsstofferne for at muliggøre bedre kontrol. Hvis sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til de pågældende forblandinger.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 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>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »amino-syrer, deres salte og analoger« samt kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, 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 8. september 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								
3c367	L-arginin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-arginin ≥ 98 % (på tørstofbasis) Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-arginin produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 IUPAC-navn: (S)-2-amino-5-guanidinopentanoic syre Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr.: 74-79-3 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> 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 oplagrbetingelserne samt stabiliteten over for varmebehandling og i vand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirksomheder 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.«	29. september 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 %			
		Til bestemmelse af arginin i forblandinger og fuldfoder: — Ionbytningsskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009.					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, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som øjenbeskyttelse og 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_en.

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: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer

3c367	L-arginin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-arginin ≥ 98 % (på tørstofbasis) Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-arginin produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblending. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.	29. september 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 %			
		IUPAC-navn: (S)-2-amino-5-guanidinopentanoicysyre 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: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) Til bestemmelse af arginin i forblandinger: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009.					3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblendingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblendingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblendingen ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold. 5. Vandindholdet skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 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, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som øjenbeskyttelse og 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_en.