



2025/1787

9.9.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1787 DER KOMMISSION

vom 8. September 2025

**zur Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 hergestelltem L-Arginin als
Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 hergestelltem L-Arginin gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 hergestelltem L-Arginin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ sowie in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ beantragt. Der Antragsteller beantragte, dass die Zusatzstoffe auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher zog der Antragsteller den Tränkwasser betreffenden Antrag für die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ zurück.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 28. Januar 2025⁽²⁾ zu dem Schluss, dass mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 hergestelltes L-Arginin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich des Produktionsstamms aufwirft und dass der Zusatzstoff für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde hat Bedenken im Hinblick auf die Verwendung von L-Arginin in Tränkwasser. Sie befand ferner, dass mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 hergestelltes L-Arginin nicht hautreizend und kein Hautallergen, aber für Augen und Atemwege reizend ist. Die Behörde kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass der Stoff bei allen Nichtwiederkäuern als wirksame Quelle der Aminosäure L-Arginin erachtet wird, dass der Stoff aber, damit er bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte und dass er bei der Verwendung als Aromastoff in der Tierernährung als wirksam angesehen wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 hergestelltes L-Arginin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs als Futtermittelzusatzstoff zugelassen werden. Bei der Verfütterung an Wiederkäuer zur Verwendung im Rahmen der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ muss mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 hergestelltes L-Arginin vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Der Verwender sollte darauf hingewiesen werden, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über das Futter zu berücksichtigen ist, insbesondere im Fall einer Supplementierung mit L-Arginin über das Tränkwasser. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die Kommission ist der Auffassung, dass eine Festlegung von Höchstgehalten für die Verwendung von mit *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 hergestelltem L-Arginin als Aromastoff aus Sicherheitsgründen nicht erforderlich ist. Um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen, sollte der empfohlene Höchstgehalt auf dem Etikett der Futtermittelzusatzstoffe angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der betreffenden Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ sowie in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. September 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
3c367	L-Arginin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Arginin ≥ 98 % (bezogen auf die Trockenmasse) Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 hergestelltes L-Arginin IUPAC-Bezeichnung: (S)-2-Amino-5-guanidinvaleriansäure Chemische Formel: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CAS-Nummer: 74-79-3 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Bestimmung von Arginin im Futtermittelzusatzstoff und im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen sowie die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Wasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die Futtermittelunternehmer stellen sicher, dass L-Arginin bei der Verfütterung an Wiederkäuer vor dem Abbau im Pansen geschützt wird. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	29. September 2035

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate-gorie	Höchststal-ter	Mindestge-halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Zur Bestimmung von Arginin in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission					6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnummer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c367	L-Arginin	Zusammensetzung des Zusatzstoffs L-Arginin ≥ 98 % (bezogen auf die Trockenmasse) Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 hergestelltes L-Arginin	Alle Tierarten	–	–	–	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.	29. September 2035
-------	-----------	---	----------------	---	---	---	--	--------------------

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		IUPAC-Bezeichnung: (S)-2-Amino-5-guanidinvaleriansäure Chemische Formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-Nummer: 74-79-3 Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Identifizierung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex) Zur Bestimmung von Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) Zur Bestimmung von Arginin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission					3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“. 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge überschreiten würde. 5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.