



2025/1787

9.9.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1787

od 8. rujna 2025.

**o odobrenju L-arginina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 kao dodatka hrani
za sve životinjske vrste**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-arginina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-arginina, dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” i kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se dodaci odobre i za upotrebu u vodi za piće. Međutim, Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nije dopušteno odobravanje „aromatskih tvari” za upotrebu u vodi za piće. Stoga je podnositelj zahtjeva povukao zahtjev za upotrebu u vodi za piće za funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 28. siječnja 2025. ⁽²⁾ zaključila da L-arginin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 u predloženim uvjetima upotrebe ne predstavlja sigurnosni rizik kad je riječ o proizvodnom soju te da je taj dodatak siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Agencija je izrazila zabrinutost u pogledu upotrebe L-arginina u vodi za piće. Zaključila je i da L-arginin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ne nadražuje kožu i ne izaziva preosjetljivost kože, ali nadražuje oči i dišni sustav. Agencija je nadalje zaključila da se predmetna tvar smatra učinkovitim izvorom aminokiseline L-argininaza sve nepreživače, da bi je trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bila u potpunosti učinkovita za preživače te da se smatra učinkovitim kad se upotrebljava kao aromatska tvar u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-arginin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kao dodatka hrani za životinje. Ako se L-arginin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 dodaje u hranu za preživače za upotrebu u funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, treba ga zaštititi od razgradnje u buragu. Primjereno je upozoriti korisnike da vode računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani, posebno u slučaju dodavanja L-arginina vodi za piće. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Komisija smatra da za upotrebu L-arginina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 kao aromatske tvari nije potrebno utvrditi najveće dopuštene količine. Kako bi se omogućila bolja kontrola, preporučenu najveću dopuštenu količinu trebalo bi navesti na oznaci dodataka hrani za životinje. Ako se te količine premaše, na oznaci predmetnih premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” te kategoriji dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. rujna 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
3c367	L-arginin	Sastav dodatka L-arginin ≥ 98 % (na temelju suhe tvari) Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari L-arginin dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (S)-2-amino-5-gvanidinopentanska kiselina Kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ CAS broj: 74-79-3 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „monografija L-arginina” Za određivanje arginina u dodatku hrani za životinje i vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju zaštitu L-arginina u buragu ako se dodaje u hranu za preživaae. 4. Na oznaci dodatka navodi se udio vlage. 5. Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-arginina prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	29. rujna 2035.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Za određivanje arginina u premiksima i krmnoj smjesi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.					6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za oči i dišne organe.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari

3c367	L-arginin	Sastav dodatka L-arginin ≥ 98 % (na temelju suhe tvari) Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari L-arginin dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.	29. rujna 2035.
-------	-----------	---	-----------------------	---	---	---	--	-----------------

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Kemijski naziv prema IUPAC-u: (S)- 2-amino-5-gvanidinopentanska kiselina Kemijska formula: C₆H₁₄N₄O₂ CAS broj: 74-79-3 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-arginina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „monografija L-arginina” Za određivanje arginina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS) Za određivanje arginina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.					3. Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg” 4. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari. 5. Na oznaci dodatka navodi se udio vlage. 6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premixsâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za oči i dišne organe.	

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.