

2025/1787

2025.9.9.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1787 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. szeptember 8.)

a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 által termelt L-arginin engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 által termelt L-arginin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagok a „tápanyaggal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba való besorolását kéri. A kérelmező az adalékanyagok ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért a kérelmező az „aromaanyagok” funkcionális csoport tekintetében visszavonta az ivóvízre vonatkozó kérelmét.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. január 28-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 által termelt L-arginin a javasolt felhasználási feltételek mellett nem vet fel biztonsági aggályokat a termelő törzset illetően, és hogy az adalékanyag biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóságnak aggályai vannak az L-arginin ivóvízben való felhasználásával kapcsolatban. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 által termelt L-arginin nem bőrirritáló és nem bőrszenzibilizáló, azonban szem- és légútirritáló. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az anyag valamennyi nem kérődző állatfaj számára az L-arginin aminosav hatékony forrásának tekintendő, de ahhoz, hogy az anyag kérődzőkben teljes mértékben hasznosuljon, az anyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól, és hatékonyan kell tekinteni, ha a takarmányozásban aromaanyagként használják. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 által termelt L-arginin megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag adalékanyagként való használatát engedélyezni kell. Kérődzők takarmányozásakor az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportban való felhasználás során a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 által termelt L-arginint védeni kell a bendőben való lebomlástól. Helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót arra, hogy az L-argininnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell vennie. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) A Bizottság úgy véli, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 által termelt L-arginin aromaanyagként való felhasználása tekintetében biztonsági okokból nincs szükség a legnagyobb tartalom meghatározására. A megfelelőbb ellenőrzés érdekében az ajánlott legnagyobb tartalmat fel kell tüntetni a takarmány-adalékanyagok címkéjén. E tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az érintett előkeverékek címkéjén.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába, az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c367	L-arginin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> L-arginin: ≥ 98 % szárazanyagra vonatkoztatva Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 által termelt L-arginin IUPAC-név: (S)-2-amino-5-guanidinopentánsav Kémiai képlet: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-szám: 74-79-3 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található L-arginin azonosítására: — a Food Chemicals Codex L-argininről szóló monográfiája („L-arginine monograph”) A takarmány-adalékanyag és a víz arginintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel és vízzel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. A takarmányipari vállalkozók biztosítják, hogy az L-arginin kérődzők takarmányozása során bendővédett legyen. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-argininnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	2035.9.29.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Az előkeverékek és a takarmánykeverékek arginintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfiás módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet					6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

A takarmány- adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok

3c367	L-arginin	Az adalékanyag összetétele L-arginin: ≥ 98 % szárazanyagra vonatkoztatva Szilárd formában A hatóanyag jellemzése A <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 által termelt L-arginin	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.	2035.9.29.
-------	-----------	---	---------------------	---	---	---	---	------------

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		IUPAC-név: (S)-2-amino-5-guanidinopentánsav Kémiai képlet: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-szám: 74-79-3 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található L-arginin azonosítására: — a Food Chemicals Codex L-argininről szóló monográfiája („L-arginine monograph”) A takarmány-adalékanyag arginintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS). Az előkeverékekben található arginin meghatározására: — ioncserés kromatográfias módszer, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet					3. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott tartalmat. 5. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat. 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.