



2025/1787

2025 9 9

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1787

2025 m. rugsėjo 8 d.

dėl leidimo naudoti L-argininą, pagamintą naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-argininą, pagamintą naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-argininą, pagamintą naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Pareiškėjas paprašė leisti priedus naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl pareiškėjas atsiėmė prašymą priedą, priskirtiną prie funkcinės grupės „kvapieji junginiai“, naudoti geriamajame vandenyje;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. sausio 28 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą ⁽²⁾, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-argininas, pagamintas naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, nekelia jokių saugos problemų, susijusių su produkuojančiąja paderme, ir kad priedas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Tarnybai susirūpinimą kelia L-arginino naudojimas geriamajame vandenyje. Ji taip pat padarė išvadą, kad L-argininas, pagamintas naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, nedirgina odos ir nėra odą jautrinanti medžiaga, tačiau dirgina akis ir kvėpavimo takus. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ši medžiaga laikoma veiksmingu aminorūgšties L-arginino šaltiniu visų neatrajotojų rūšių mityboje, tačiau tam, kad ji būtų visapusiškai veiksminga atrajotojams, ji turėtų būti apsaugota nuo suirimo didžiajame skrandyje, ir kad ji laikoma veiksminga, kai naudojama kaip kvapūs junginys gyvūnų mityboje. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad L-argininas, pagamintas naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tą medžiagą naudoti kaip pašarų priedą. Atrajotojams duodant L-arginino, pagamintonaudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, priskiriamo prie funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, jis turi būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Reikėtų išpėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač kai L-argininas papildomai naudojamas geriamajame vandenyje. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) Komisijos nuomone, dėl L-arginino, pagaminto naudojant *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, kaip kvapiojo junginio naudojimo, saugos sumetimais nebūtina nustatyti jo didžiausio kiekio. Geresnei kontrolei užtikrinti pašarų priedų etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jų kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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>.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priskiriamą prie kategorijos „maistiniai priedai“, funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir prie kategorijos „juliniai priedai“, funkcinės grupės „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. rugsėjo 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c367	L-argininas	Priedo sudėtis L-arginino ≥ 98 % (sausosios medžiagos) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas L-argininas, pagamintas naudojant <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 IUPAC pavadinimas (S)-2-amino-5-guanidinpentano rūgštis Cheminė formulė: C₆H₁₄N₄O₂ CAS numeris: 74–79–3 Analizės metodas ⁽¹⁾ L-arginino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-argininui skirtas skyrius. Arginino nustatymas pašarų priede ir vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant ir vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-arginino atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 4. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje. 5. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-argininą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikia atsižvelgti į visas nepakeičiamąsias ir sąlyginai nepakeičiamąsias aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“	2035 m. rugsėjo 29 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Arginino nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009.					6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

3c367	L-argininas	Priedo sudėtis L-arginino ≥ 98 % (sausosios medžiagos) Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas L-argininas, pagamintas naudojant <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas sumaišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.	2035 m. rugsėjo 29 d.
-------	-------------	---	--------------------	---	---	---	---	-----------------------

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		IUPAC pavadinimas (S)-2-amino-5-guanidinpentano rūgštis Cheminė formulė: C₆H₁₄N₄O₂ CAS numeris: 74–79–3 Analizės metodas ⁽¹⁾ L-arginino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-argininui skirtas skyrius. Arginino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS). Arginino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS), Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009.					3. Priedo ir premikso etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje. 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.