

2025/1787

9.9.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1787 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2025

tot verlening van een vergunning voor L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor L-arginine, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom heeft de aanvrager de aanvraag wat drinkwater betreft voor de functionele groep “aromatische stoffen” ingetrokken.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 januari 2025 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-arginine geproduceerd met *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsproblemen oplevert met betrekking tot de productiestam en dat het toevoegingsmiddel veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. De EFSA maakt zich zorgen over het gebruik van L-arginine in drinkwater. Zij heeft ook geconcludeerd dat L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, niet irriterend is voor de huid en geen huidallergieën is, maar irriterend is voor de ogen en de luchtwegen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de stof voor alle niet-herkauwers wordt beschouwd als een doeltreffende bron van het aminozuur L-arginine, maar dat de stof tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers volledig werkzaam te zijn, en dat wordt beschouwd dat de stof doeltreffend is wanneer zij als aromatische stof in diervoeding wordt gebruikt. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat L-arginine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet daarom worden toegestaan. Bij vervoeding aan herkauwers voor gebruik in de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” moet L-arginine geproduceerd met *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 worden beschermd tegen afbraak in de pens. Het is passend de gebruiker te waarschuwen om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding, met name in het geval van toevoeging van L-arginine via het drinkwater. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De Commissie is van mening dat voor het gebruik van L-arginine geproduceerd met *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 als aromatische stof, er geen veiligheidsredenen zijn die de vaststelling van maximumgehalten vereisen. Om een betere controle mogelijk te maken, moet een aanbevolen maximumgehalte op het etiket van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding worden vermeld. In gevallen waarin dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de betrokken voormengsels worden vermeld.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” en tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.								
3c367	L-arginine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-arginine ≥ 98 % (op basis van de droge stof) Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-arginine geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 IUPAC-benaming: (S)-2-amino-5-guanidinopentaaanzuur Chemische formule: C₆H₁₄N₄O₂ CAS--nr.: 74-79-3 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine Voor de bepaling van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS)	Alle diersoor-ten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling en in water worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Bij vervoeding aan herkauwers zorgen exploitanten van diervoederbedrijven ervoor dat L-arginine pensbestendig is. 4. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-arginine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”	29 september 2035

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperi-ode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van arginine in voormengsels en volledige mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie					6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de ogen worden gebruikt.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

3c367	L-arginine	Samenstelling van het toevoegingsmiddel L-arginine ≥ 98 % (op basis van de droge stof) Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof L-arginine geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.	29 september 2035
-------	------------	--	------------------	---	---	---	--	-------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		IUPAC-benaming: (S)-2-amino-5-guanidinopentaaanzuur Chemische formule: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr.: 74-79-3 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-arginine Voor de bepaling van arginine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) Voor de bepaling van arginine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie					3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte. 5. Het vochtgehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel zijn vermeld. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de ogen worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.