

2025/1787

9.9.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1787 AL COMISIEI
din 8 septembrie 2025
privind autorizarea L-argininei produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ca aditiv
pentru hrana tuturor speciilor de animale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a L-argininei produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-argininei produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitând clasificarea aditivului respectiv în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, precum și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie autorizați în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, solicitantul și-a retras cererea pentru apa de băut pentru grupa funcțională „compuși aromatizanți”.
- (4) În avizul său din 28 ianuarie 2025 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-arginina produsă cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nu ridică nicio problemă de siguranță în ceea ce privește tulpina de producție și că aditivul este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea are preocupări în legătură cu utilizarea L-argininei în apa de băut. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că L-arginina produsă cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nu este iritantă pentru piele și nu este sensibilizantă pentru piele, dar este iritantă pentru ochi și pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat în plus că substanța este considerată ca fiind o sursă eficientă pentru aportul de aminoacid L-arginină în cazul tuturor speciilor nerumegătoare dar că, pentru ca substanța să fie pe deplin eficientă la rumegătoare, este necesar ca ea să fie protejată împotriva degradării ruminale și că este considerată eficientă atunci când este utilizată drept compus aromatizant în hrana animalelor. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-arginina produsă cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective ca aditiv pentru hrana animalelor să fie autorizată. Atunci când este dată la rumegătoare pentru a fi utilizată în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, L-arginina produsă cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 necesită protecție împotriva degradării în rumen. Este oportun ca utilizatorul să fie avertizat să țină seama de aportul alimentar al tuturor aminoacizilor esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu L-arginină prin intermediul apei de băut. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Comisia consideră că, pentru utilizarea L-argininei produse cu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 drept compus aromatizant, nu este necesară stabilirea unor conținuturi maxime din motive de siguranță. Pentru a se putea realiza un control mai bun, conținutul maxim recomandat trebuie indicat pe eticheta aditivilor pentru hrana animalelor. Atunci când aceste conținuturi sunt depășite, este necesar ca pe eticheta preamestecurilor în cauză să fie indicate anumite informații.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, 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>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage” și categoriei „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”, este autorizată pentru a fi utilizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 septembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c367	L-arginină	<i>Compoziția aditivului</i> L-arginină ≥ 98 % (raportat la substanța uscată) Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> L-arginină produsă cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 Denumirea IUPAC: acid (S)-2-amino-5-guanidinopentanoic Formula chimică: C₆H₁₄N₄O₂ Numărul CAS: 74–79-3 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-argininei în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-arginine monograph” Pentru determinarea argininei în aditivul pentru hrana animalelor și în apă: — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS)	Toate speciile de animale	—	—	—	- În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic și în apă. - Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. - Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că L-arginina este protejată împotriva degradării ruminale atunci când este dată ca hrană la rumegătoare. - Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. - Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu L-arginină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele.”	29.9.2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru determinarea argininei în preamestecuri și în hrana animală combinată: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) Regulamentul (CE) nr. 152/2009.					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție oculară și respiratorie.	

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți

3c367	L-arginină	Compoziția aditivului L-arginină ≥ 98 % (raportat la substanța uscată) Formă solidă Caracterizarea substanței active L-arginină produsă cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.	29.9.2035
-------	------------	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Denumirea IUPAC: acid (S)-2-amino-5-guanidinopentanoic Formula chimică: C₆H₁₄N₄O₂ Numărul CAS: 74–79-3 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-argininei în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-arginine monograph” Pentru determinarea argininei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS); Pentru determinarea argininei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS) Regulamentul (CE) nr. 152/2009.					3. Pe eticheta aditivului și a preamestecului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea conținutului menționat la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active. 5. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție oculară și respiratorie.	

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.