



2025/1787

9.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1787

av den 8 september 2025

om godkännande av L-arginin framställt med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-arginin framställt med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-arginin framställt med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsetser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" samt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen". Sökanden begärde att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför återkallade sökanden ansökan om användning i dricksvatten för den funktionella gruppen "aromämnen".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 28 januari 2025 ⁽²⁾ att L-arginin framställt med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 under föreslagna användningsvillkor inte utgör någon säkerhetsrisk när det gäller produktionsstammen och att tillsatsen är säker för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten uttryckte farhågor angående användningen av L-arginin i dricksvatten. Den konstaterade också att L-arginin framställt med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 inte är irriterande för huden och inte är hudsensibiliserande, men irriterande för ögonen och luftvägarna. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att ämnet är en effektiv källa till aminosyran L-arginin för alla icke-idisslande arter, men att ämnet för att vara fullt effektivt för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i vämmen, samt att ämnet anses vara effektivt när det används som aromämne i foder. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-arginin framställt med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet som fodertillsats bör därför godkännas. När L-arginin framställt med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ges till idisslare för användning i den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" behöver ämnet skyddas mot nedbrytning i vämmen. Det är lämpligt att uppmärksamma användarna på att man bör ta hänsyn till intaget via fodret av alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror, i synnerhet när L-arginin tillsätts i dricksvattnet. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) Kommissionen anser att det finns några säkerhetsskäl som kräver att det fastställs högsta halter för användning av L-arginin framställt med *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 som aromämnen. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om de halterna överskrids bör viss information anges på etiketten till berörda förblandningar.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025):2, artikelnr e9258 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" samt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 september 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger								
3c367	L-Arginin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Arginin: ≥ 98 % (torrsubstans) Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Arginin framställt med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 IUPAC-namn: (S)-2-amino- 5-guanidinopentansyra Kemisk formel: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CAS-nr: 74-79-3 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av L-arginin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi, <i>L-Arginine</i> Bestämning av halten arginin i fodertillsatsen och vatten: — Jonbyteskromatografi med post- kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling och i vatten. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Foderföretagare ska se till att L-arginin skyddas mot nedbrytning i våmmen när det ges till idisslare. 4. Vattenhalten ska anges på etiketten till tillsatsen. 5. Ange följande på etiketten till tillsatsen och förblandningarna: ”Vid tillskott av L-arginin, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.”	29.9.2035

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten arginin i förblandningar och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post- kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009					6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av ögonskydd och andningsskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen

3c367	L-Arginin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Arginin: ≥ 98 % (torrsubstans) Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Arginin framställt med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.	29.9.2035
-------	-----------	--	----------------	---	---	---	---	-----------

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		IUPAC-namn: (S)-2-amino-5-guanidinopentansyra Kemisk formel: C₆H₁₄N₄O₂ CAS-nr: 74-79-3 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av L-arginin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi, <i>L-Arginine</i> Bestämning av halten arginin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) Bestämning av halten arginin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009					3. Ange följande på tillsatsens och förblandningens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som anges i punkt 3 överskrids. 5. Vattenhalten ska anges på etiketten till tillsatsen. 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av ögonskydd och andningsskydd.	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.