

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1787****2026/EES/24/11****frá 8. september 2025****um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387,  
sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-arginíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir virka hópinn „bragðefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 28. janúar 2025 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði skapi L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, engan öryggisvanda með tilliti til framleiðslustofns og að aukefnið sé öruggt fyrir marktægundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin hefur áhyggjur af notkun L-arginíns í drykkjarvatn. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, sé ekki ertandi fyrir húð og ekki húðnæmir en sé ertandi fyrir augu og öndunarveg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-arginíns fyrir allar tegundir sem eru ekki jörturdýr en til að efnið hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni og að það teljist áhrifaríkt þegar það er notað sem bragðefni í föður. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóðuraukefni. Þegar L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, er gefið jörturdýrum til notkunar samkvæmt virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnaðsynlegum amínósýrum, einkum ef L-arginíni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir notkun á L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387, sem bragðefni. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefni. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblendna.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1787, 9.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(2), e9258, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir flokknum „næringaraukefni“, virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. september 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlíðstæð efni</b>								
3c367	L-arginín	<i>Samsetning aukefnis</i> L-arginín ≥ 98% (miðað við þurrt efni) Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-arginín sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 IUPAC-heiti: (S)-2-aminó-5-gúanidín- pentansýra Efnafornúla: C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> CAS-númer: 74–79–3 <i>Greiningaraðferð (1)</i> Til að sanngreina L-arginín í föðuraufkefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“, Til að ákvarða argínín í föðuraufkefninu og í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS),	Allar dýrategundir	–	–	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur föðurfyrirtækja skulu tryggja að L-arginín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimíðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-arginíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“	Leyfi rennur út 29. september 2035



Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaförmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	rakainnihald		
		<p>IUPAC-heiti: (S)-2-aminó-5-gúanidín-pentansýra Efnaförmúla: <math>C_6H_{14}N_4O_2</math> CAS-númer: 74–79-3 <i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að sanngreina L-arginín í föðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“,</p> <p>Til að ákvarða argínín í föðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS),</p> <p>Til að ákvarða argínín í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.</p>				<p>3. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilföðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“</p> <p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.</p> <p>5. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).