FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/352 **2026/EES/53/22**

frá 18. febrúar 2026

um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M 20231961, 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 fóðri ([1]), 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 fóður 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 *Escherichia coli* CCTCC M 20231961. 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 *Escherichia coli* CCTCC M 20231961, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 21. júlí 2025 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði sé L-arginín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M 20231961, öruggt fyrir marktegundirnar þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni samkvæmt næringarlegum þörfum þeirra. Hins vegar hefur Matvælaöryggisstofnun áhyggjur varðandi notkun L-arginíns í drykkjarvatn vegna áhættu á næringarójafnvægi og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun L-arginíns, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M 20231961, í fóður sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat hún ekki komist að niðurstöðu um hvort efnið geti verið ertandi fyrir húð og/eða augu eða húð- eða öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-arginíns fyrir fæðu dýra sem eru ekki jórturdýr. Til að viðbætt L-arginín sé jafn áhrifaríkt fyrir jórturdýr og dýr sem eru ekki jórturdýr þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/352, 19.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23(8), e9609, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9609.

5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-arginín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M 20231961, 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. Framkvæmdastjórnin telur að líta beri á örugga notkun þessarar amínósýru í drykkjarvatn, að því er varðar hugsanlegar áhættur í tengslum við hollustuhætti, innan gildissviðs reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([3]), þar sem mælt er fyrir um kröfur um hollustuhætti sem varða fóður. Þegar L-arginín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M 20231961, er gefið jórturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum og hálfnauðsynlegum 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) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ 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 18. febrúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c366i	L-arginín	*Samsetning aukefnis* L-arginín Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-arginín ≥ 98,5% (miðað við þurrt efni), sem er framleitt með *Escherichia coli* CCTCC M 20231961 IUPAC-heiti: (2S)-2-amínó-5-(díamínó-metýlídenamínó)pentansýra Efnaformúla: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS-númer: 74–79-3 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-arginín í fóður-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Til að ákvarða arginín í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD eða IEC-VIS)	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í drykkjarvatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að L-arginín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Tilgreina skal rakainnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. 5. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-argíníni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast næringarójafnvægi.“	11. mars 2036

Kenninúmer aukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Til að ákvarða arginín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([2]) Til að ákvarða arginín í fóðurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða arginín í drykkjarvatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráð-stöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).