

2025/1787

9.9.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1787**z dnia 8 września 2025 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-argininy wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz sklasyfikowania dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”. Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatków również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący wody do pojenia w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”.
- (4) W opinii z dnia 28 stycznia 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-arginina wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nie budzi obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepu produkcyjnego oraz że dodatek ten jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd ma obawy dotyczące stosowania L-argininy w wodzie do pojenia. Urząd stwierdził również, że L-arginina wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nie działa drażniąco na skórę ani nie działa uczulająco na skórę, ale działa drażniąco na oczy i drogi oddechowe. Urząd stwierdził również, że substancję tę uznaje się za wydajne źródło niezbędnego aminokwasu L-argininy dla wszystkich zwierząt innych niż przeżuwacze, ale stwierdził, że aby substancja ta była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwaczu oraz że uznaje się ją za skuteczną, gdy jest stosowana jako substancja aromatyzująca w żywieniu zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-arginina wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego. L-arginina wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 w przypadku stosowania w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” wymaga ochrony przed degradacją w żwaczu. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji L-argininą podawaną w wodzie do pojenia. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Komisja uważa, że w przypadku stosowania L-argininy wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 jako substancji aromatyzujących względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnej zawartości. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatków paszowych należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Dziennik EFSA, 2025;23(2):e9258, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, oraz do kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c367	L-arginina	<i>Skład dodatku</i> L-arginina ≥ 98 % (w przeliczeniu na suchą masę) Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-arginina wytwarzana przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 Nazwa IUPAC: Kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₄O₂ Numer CAS: 74–79-3 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do analizy jakościowej L-argininy w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-argininy”). Do oznaczania argininy w dodatku paszowym i w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-argininy w żywcu. 4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-argininą, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.	29 września 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		Do oznaczania argininy w premiksach i mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.					6. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla oczu i dróg oddechowych.	

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

3c367	L-arginina	Skład dodatku L-arginina ≥ 98 % (w przeliczeniu na suchą masę) Postać stała Charakterystyka substancji czynnej L-arginina wytwarzana przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.	29 września 2035 r.
-------	------------	---	----------------------------	---	---	---	--	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		Nazwa IUPAC: Kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₄O₂ Numer CAS: 74-79-3 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do analizy jakościowej L-argininy w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-argininy”). Do oznaczenia argininy w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS). Do oznaczania argininy w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.					3. Na etykiecie dodatku i premiksu podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”. 4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem zawartości, o której mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 5. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 6. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla oczu i dróg oddechowych.	

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.