REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1787 DE LA COMISIÓN

de 8 de septiembre de 2025

relativo a la autorización de la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.

(2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, y en ella se solicita la clasificación del aditivo en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», y en la categoría «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes». El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua para beber. Por consiguiente, el solicitante retiró la solicitud relativa al agua para beber en relación con el grupo funcional «aromatizantes».

(4) En su dictamen de 28 de enero de 2025 ([2]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 no plantea problemas de seguridad en relación con la cepa de producción y que el aditivo es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad expresó sus reservas sobre el uso de la L-arginina en el agua para beber. También concluyó que la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 no irrita la piel y no es un sensibilizante cutáneo, pero irrita los ojos y las vías respiratorias. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido L-arginina para todas las especies no rumiantes, pero que, para que sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación ruminal, así como que la sustancia se considera eficaz cuando se utiliza como aromatizante en la nutrición animal. La Autoridad no estimó que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia como aditivo para piensos. Cuando se administre a rumiantes para su uso en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 necesita protección contra la degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que deben tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, especialmente en el caso de la suplementación con L-arginina a través del agua para beber. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

(6) La Comisión considera que, para el uso de la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 como aromatizante, no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos. A fin de permitir un mejor control, el contenido máximo recomendado debe indicarse en la etiqueta de los aditivos para piensos. En el caso de que se rebase dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

([1]) DO L 268 de 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», y a la categoría «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c367	L-arginina	*Composición del aditivo* L-arginina ≥ 98 % (en materia seca) Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa* L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 Nombre IUPAC: Ácido (*S*)-2-amino-5-guanidinopentanoico Fórmula química: $C_6H_{14}N_4O_2$ Número CAS: 74-79-3 *Método analítico* ([1]) Para la identificación de la L-arginina en el aditivo para piensos: — *Códice de Sustancias Químicas para Alimentos*, «Monografía de la L-arginina» Para la determinación de la arginina en el aditivo para piensos y en el agua: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS).	Todas las especies animales	-	-	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad al tratamiento térmico y en agua. 2. El aditivo puede administrarse a través del agua para beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la L-arginina esté protegida contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes. 4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «La suplementación con L-arginina, en particular a través del agua para beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios.».	29.9.2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		Para la determinación de la arginina en las premezclas y en los piensos compuestos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión					6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección ocular y respiratoria.	

([1]) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
3c367	L-arginina	*Composición del aditivo* L-arginina ≥ 98 % (en materia seca) Forma sólida *Caracterización de la sustancia activa* L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387	Todas las especies animales	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.	29.9.2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		Nombre IUPAC: Ácido (*S*)-2-amino-5-guanidinopentanoico Fórmula química: $C_6H_{14}N_4O_2$ Número CAS: 74-79-3 *Método analítico* ([1]) Para la identificación de la L-arginina en el aditivo para piensos: — *Códice de Sustancias Químicas para Alimentos*, «Monografía de la L-arginina» Para la determinación de la arginina en el aditivo para piensos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS). Para la determinación de la arginina en las premezclas: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión					3. En la etiqueta del aditivo y la premezcla deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso indicado en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3. 5. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección ocular y respiratoria.	

([1]) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.