



2025/634

2.4.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/634

ze dne 1. dubna 2025

o povolení L-argininu z *Escherichia coli* CGMCC 7.401 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-argininu z *Escherichia coli* CGMCC 7.401. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-argininu z *Escherichia coli* CGMCC 7.401 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 18. září 2024 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je L-arginin z *Escherichia coli* CGMCC 7.401 pro cílové druhy bezpečný, je-li přidáván do stravy ve vhodném množství podle výživových potřeb dotčených cílových druhů. Úřad má však obavy ohledně bezpečnosti této látky pro cílové druhy v důsledku souběžného podávání L-argininu ve vodě k napájení a v krmivech z důvodu možné nerovnováhy aminokyselin a z hygienických důvodů. Úřad dospěl k závěru, že používání L-argininu z *Escherichia coli* CGMCC 7.401 ve výživě zvířat se považuje za bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici příslušné údaje, úřad nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu uvedené doplňkové látky dráždit kůži nebo oči nebo ohledně jejího potenciálu senzibilizovat kůži nebo dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že uvedená látka je považována za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-argininu pro nepřehýkavce, a že aby byla daná látka plně účinná u přehýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v bachelu. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-arginin z *Escherichia coli* CGMCC 7.401 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky jakožto doplňkové látky mělo být povoleno. Je-li L-arginin určen pro krmení přehýkavců, musí být chráněn před rozkladem v bachelu. Je vhodné upozornit uživatele, aby zohlednil podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-argininu ve vodě k napájení. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9028.

- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. dubna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c366	L-arginin	Složení doplňkové látky: L-arginin ≥ 98,5 % (v sušině) Pevná forma Charakteristika účinné látky: L-arginin (kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentanová) z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.401 Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74–79-3 Analytická metoda (¹): Pro identifikaci L-argininu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Pro stanovení argininu v doplňkové látce a ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-arginin, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bachoru. 4. Obsah vlhkosti musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 5. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-argininu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	22. dubna 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		Pro stanovení argininu v premixech a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.

(²) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).