



2025/1787

9.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1787

ze dne 8. září 2025

o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. Tato 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“. Žadatel požádal o povolení uvedených doplňkových látek pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Žadatel proto stáhl žádost týkající se vody k napájení u funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2025 ⁽²⁾ k závěru, že L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nevzbuzuje za navržených podmínek použití žádné obavy z hlediska bezpečnosti, pokud jde o produkční kmen, a že daná doplňková látka je bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad vyjádřil obavy ohledně používání L-argininu ve vodě k napájení. Úřad rovněž dospěl k závěru, že L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 není dráždivý pro kůži a není látkou senzibilizující kůži, ale je dráždivý pro oči a dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčená látka je považována za účinný zdroj aminokyseliny L-argininu pro nepřežvýkavce, ale aby byla daná látka plně účinná u přežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v batoru, a že se považuje za účinnou při použití jako zchutňující látka ve výživě zvířat. 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky jakožto doplňkové látky mělo být povoleno. Při krmení přežvýkavců pro použití v rámci funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ vyžaduje L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ochranu před rozkladem v batoru. 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. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Komise se domnívá, že při použití L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 jako zchutňujících látek nevyžadují bezpečnostní důvody stanovení maximálního obsahu. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkových látek. Je-li tento obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 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>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“, 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 8. září 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								
3c367	L-arginin	Složení doplňkové látky L-arginin ≥ 98 % (v sušině) Pevná forma Charakteristika účinné látky L-arginin z <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 Název podle IUPAC: kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentanová Chemický vzorec: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ 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.“	29.9.2035

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 %			
		Pro stanovení argininu v premixech a krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009.					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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 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_en.

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: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

3c367	L-arginin	Složení doplňkové látky L-arginin ≥ 98 % (v sušině) Pevná forma Charakteristika účinné látky L-arginin z <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.	29.9.2035
-------	-----------	---	----------------------	---	---	---	--	-----------

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 %			
		Název podle IUPAC: kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentanová 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: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS). Pro stanovení argininu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009.					3. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení obsahu uvedeného v bodě 3. 5. Obsah vlhkosti musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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 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_en.