



2025/1787

9.9.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1787

z 8. septembra 2025

o povolení L-arginínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-arginínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-arginínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, pričom žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ a do kategórie „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkových látok aj na používanie vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však povolenie používania „aromatických zlúčenín“ vo vode na napájanie neumožňuje. Žiadateľ preto stiahol žiadosť týkajúcu sa vody na napájanie pre funkčnú skupinu „aromatické zlúčeniny“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 28. januára 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-arginín produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nevyvoláva za navrhovaných podmienok používania žiadne bezpečnostné obavy týkajúce sa produkčného kmeňa a že doplnková látka je bezpečná pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad má obavy v súvislosti s používaním L-arginínu vo vode na napájanie. Takisto dospel k záveru, že L-arginín produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 nie je dráždivý pre pokožku a nie je dermálnym senzibilizátorom, ale je dráždivý pre oči a dýchacie cesty. Úrad okrem toho dospel k záveru, že táto látka sa považuje za účinný zdroj aminokyseliny L-arginín pre všetky neprežúvavce, ale ak má byť látka plne účinná u prežúvavcov, mala by byť chránená pred rozkladom v bachore, a že táto látka sa považuje za účinnú, keď sa používa ako aromatická zlúčenina vo výžive zvierat. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-arginín produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky ako doplnkovej látky by sa preto malo povoliť. Pri skrmovaní prežúvavcom pri použití v rámci funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ potrebuje L-arginín produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ochranu pred rozkladom v bachore. Je vhodné používateľa upozorniť na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienených esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade dopĺňania L-arginínu vodou na napájanie. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Komisia sa domnieva, že pokiaľ ide o používanie L-arginínu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80387 ako aromatickej zlúčeniny, bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho obsahu. V záujme lepšej kontroly by sa na etikete kŕmnych doplnkových látok mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pre prípad, že by došlo k prekročeniu tohto obsahu, by sa na etikete dotknutých premixov mali uvádzať určité informácie.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23(2):e9258, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9258>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, a do kategórie „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
3c367	L-arginín	Zloženie doplnkovej látky L-arginín ≥ 98 % (na báze sušiny) tuhá forma Charakterizácia účinnej látky L-arginín produkovaný kmeňom baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387 Názov IUPAC: kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-arginíne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>). Na stanovenie arginínu v kŕmnej doplnkovej látke a vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní a vo vode. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pri skrmovaní prežúvavcom zabezpečiť ochranu L-arginínu pred rozkladom v bachore. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah vlhkosti. 5. Zároveň sa na označení doplnkovej látky a premixov musí uvádzať: „Pri dopĺňaní L-arginínu, najmä vodou na napájanie, sa musia zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	29.9.2035

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na stanovenie arginínu v premixoch a kŕmnej zmesi: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.					6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu očí a dýchacích ciest.	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.								
3c367	L-arginín	Zloženie doplnkovej látky L-arginín ≥ 98 % (na báze sušiny) tuhá forma Charakterizácia účinnej látky L-arginín produkovaný kmeňom baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80387	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní.	29.9.2035

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Názov IUPAC: kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-arginíne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>). Na stanovenie arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS). Na stanovenie arginínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009.					3. Na označení doplnkovej látky a premixu sa musí uviesť: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na označení premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by použité množstvo uvedené na označení premixu malo za následok prekročenie obsahu uvedeného v bode 3. 5. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah vlhkosti. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu očí a dýchacích ciest.	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.