



2025/2505

12.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2505

ze dne 11. prosince 2025,

kterým se povoluje N-Amidinoglycin a přípravek N-Amidinoglycinu jako doplňkové látky pro odstavená selata a výkrm prasat ve vodě k napájení a pro výkrm krůt a odchov krůt v krmivech a ve vodě k napájení (držitel povolení: Alzchem Trostberg GmbH) a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2023/2628

(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) N-Amidinoglycin a přípravek N-Amidinoglycinu (dále jen „dotčené doplňkové látky“) byly prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1768 povoleny jako doplňkové látky pro použití v krmivech pro výkrm kuřat, odstavená selata a výkrm prasat ⁽²⁾.
- (3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány dvě žádosti o nová použití dotčených doplňkových látek. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) První žádost se původně týkala povolení obou dotčených doplňkových látek pro všechny druhy zvířat k použití v krmivech a ve vodě k napájení, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (5) Dne 6. května 2022 žadatel stáhl první žádost o povolení doplňkových látek pro všechny druhy zvířat kromě rostoucích prasat a rostoucích druhů ptáků. Kromě toho žadatel dne 23. ledna 2023 stáhl uvedenou žádost pro všechny zbývající druhy kromě výkrmu kuřat pro použití ve vodě, odchovu kuřat / odchovu kuřic pro použití v krmivech a ve vodě a odstavených selat a výkrmu prasat pro použití ve vodě.
- (6) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2628 ⁽³⁾ byly dotčené doplňkové látky povoleny pro odchov kuřat a odchov kuřic v krmivech a ve vodě k napájení a pro výkrm kuřat ve vodě k napájení. První žádost se proto dosud týká pouze použití dotčených doplňkových látek ve vodě k napájení pro odstavená selata a výkrm prasat.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1768 ze dne 4. října 2016 o povolení N-Amidinoglycinu a přípravku N-Amidinoglycinu jako doplňkových látek pro výkrm kuřat, odstavená selata a výkrm prasat (držitel povolení: Alzchem Trostberg GmbH) a o zrušení nařízení Komise (ES) č. 904/2009 (Úř. věst. L 270, 5.10.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1768/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2628 ze dne 27. listopadu 2023 o povolení N-Amidinoglycinu a přípravku N-Amidinoglycinu jako doplňkových látek pro odchov kuřat a odchov kuřic v krmivech a ve vodě k napájení a pro výkrm kuřat ve vodě k napájení (držitel povolení: Alzchem Trostberg GmbH) a kterým se opravuje a mění prováděcí nařízení (EU) 2016/1768 (Úř. věst. L, 2023/2628, 28.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj).

- (7) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. září 2022 ⁽⁴⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití jsou dotčené doplňkové látky bezpečné v množství 1 200 mg N-Amidinoglycinu / kg kompletního krmiva nebo 600 mg N-Amidinoglycinu / l vody pro selata a výkrm prasat, spotřebitele a životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčené doplňkové látky nejsou toxické při vdechování, nejsou dráždivé pro kůži a oči a nejsou senzibilizátory kůže. Úřad dále uvedl, že navrhovaná maximální bezpečná množství dotčených doplňkových látek byla odvozena z předpokladu, že krmivo obsahuje dostatečná množství donorů methylové skupiny (kromě methioninu, např. cholin, betain a kyselina listová) a vitamínu B12.
- (8) Úřad ve svých stanoviscích ze dne 28. září 2022 a 18. března 2025 ⁽⁵⁾ rovněž dospěl k závěru, že používání dotčených doplňkových látek ve vodě k napájení může být za navržených podmínek použití účinné při zlepšování zootechnických výsledků u odstavených selat a výkrmu prasat.
- (9) Ve svých stanoviscích k N-Amidinoglycinu přijatých dne 27. ledna 2016 ⁽⁶⁾ a 28. září 2022 úřad uvedl, že dotčené doplňkové látky by neměly být považovány za příslušející k funkční skupině „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, protože N-Amidinoglycin se přeměňuje výhradně na kreatin a nelze jej znovu přeměnit na aminokyselinu, zatímco funkční skupina „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ zahrnuje látky, které nakonec vstupují do metabolismu těla a jako takové se účastní postupů syntézy bílkovin.
- (10) Úřad ve svém stanovisku ze dne 28. září 2022 nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (11) Druhá žádost se týká povolení dotčených doplňkových látek pro výkrm a odchov krůt, konkrétně N-Amidinoglycinu v krmivech a ve vodě k napájení, a přípravku N-Amidinoglycinu v krmivech, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (12) Úřad ve svém stanovisku ze dne 18. března 2025 ⁽⁷⁾ dospěl k závěru, že dotčené doplňkové látky jsou bezpečné pro výkrm a odchov krůt, spotřebitele a životní prostředí v množství 1 200 mg N-Amidinoglycinu / kg kompletního krmiva nebo 600 mg N-Amidinoglycinu / l vody za předpokladu, že krmivo obsahuje dostatečná množství donorů methylové skupiny (kromě methioninu, např. cholin, betain a kyselina listová) a vitamínu B12. Úřad rovněž zopakoval své závěry z předchozích posouzení, že dotčené doplňkové látky nejsou toxické při vdechování, nejsou dráždivé pro kůži a oči a nejsou senzibilizátory kůže. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčené doplňkové látky mohou být účinné při výkrmu krůt a odchovu krůt při minimální úrovni použití 600 mg N-Amidinoglycinu / kg kompletního krmiva nebo 300 mg N-Amidinoglycinu / l vody. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (13) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se těchto doplňkových látek, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2016, jsou platné a použitelné pro obě žádosti. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁸⁾ se proto hodnotící práva referenční laboratoře nevyžadovala.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7269, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7269>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025;23:e9350, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9350>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4394, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4394>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2025;23:e9349, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9349>.

⁽⁸⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v žádostech o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (14) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že dotčené doplňkové látky splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání dotčených doplňkových látek mělo být povoleno. Pokud jde o žádost o povolení dotčených doplňkových látek pro odstavená selata a výkrm prasat, je vhodné povolit dotčené doplňkové látky v kategorii „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupině „jiné zootechnické doplňkové látky“, a to s přihlédnutím k úvahám úřadu ohledně účinků uvedených doplňkových látek na zootechnické výsledky u selat a výkrmu prasat a ke skutečnosti, že neodpovídají typu přípravků zařazených do funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“. Kromě toho je vzhledem k povolení N-Amidinoglycinu a přípravku N-Amidinoglycinu pro použití jak v krmivech, tak ve vodě k napájení vhodné stanovit, že souběžné používání doplňkových látek v krmivech a ve vodě k napájení není povoleno, aby se zabránilo jakémukoli riziku překročení bezpečného množství použití u cílových zvířat.
- (15) Vzhledem k tomu, že podle stanovisek úřadu ze dne 27. ledna 2016, 28. září 2022 a 18. března 2025 jsou bezpečné a účinné koncentrace dotčených doplňkových látek stanoveny především v krmivech a poté extrapolovány na vodu k napájení a že příjem vody u prasat a drůbeže se může lišit dvojnásobně až trojnásobně od příjmu krmiva (v sušině)⁽⁹⁾, je navíc vhodné zajistit, aby množství N-Amidinoglycinu podávané ve vodě k napájení zůstalo v rozmezí povoleném v krmivech na základě skutečného příjmu vody k napájení v poměru ke krmivu u zvířat.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) 2023/2628 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka a přípravek uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) 2023/2628

V příloze I prováděcího nařízení (EU) 2023/2628 se ve sloupci „Jiná ustanovení“ v každé ze čtyř tabulek doplňuje nový bod, který zní:

- „6. S ohledem na skutečný příjem vody k napájení v poměru ke krmivu u zvířat je třeba zajistit, aby množství N-Amidinoglycinu podávané ve vodě k napájení nebylo vyšší než množství, které by bylo podáváno v případě krmení při maximálním obsahu 1 200 mg/kg kompletního krmiva.“

⁽⁹⁾ Guidance on the identity, characterisation and conditions of use of feed additives, *EFSA Journal* 2017;15(10):5023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>.

*Článek 3***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 11. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg N-Amidinoglycinu / l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	N-Amidinoglycin	<i>Složení doplňkové látky</i> 98 % N-Amidinoglycinu v sušině. Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: C₃H₇N₃O₂ CAS: 352-97-6 Čistota: 98 % Nečistoty: — maximální obsah kyanamidu 0,03 %; — maximální obsah dikyandiamidu 0,5 %. <i>Analytická metoda</i> (¹): Pro stanovení N-Amidinoglycinu ve vodě k napájení: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Odstavená selata Výkrm prasat	—	200	600	1. Obsah vlhkosti musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita ve vodě k napájení. 4. Při použití doplňkové látky je třeba věnovat pozornost zásobení vitamínem B₁₂ a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířete. 5. Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno. 6. S ohledem na skutečný příjem vody k napájení v poměru ke krmivu u zvířat je třeba zajistit, aby množství N-Amidinoglycinu podávané ve vodě k napájení nebylo nižší než množství, které by bylo podáváno v případě krmení při minimálním obsahu 600 mg/kg kompletního krmiva, ani vyšší než množství, které by bylo podáváno v případě krmení při maximálním obsahu 1 200 mg/kg kompletního krmiva.	1. ledna 2036

⁽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	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg N-Amidinoglycinu / l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	N-Amidinoglycin	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek obsahující nejméně 96 % N-Amidinoglycinu. Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: C₃H₇N₃O₂ CAS: 352-97-6 Čistota: 98 % Nečistoty: — maximální obsah kyanamidu 0,03 %; — maximální obsah dikyandiamidu 0,5 %. <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení N-Amidinoglycinu ve vodě k napájení: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Odstavená selata Výkrm prasat	—	200	600	- Obsah vlhkosti musí být uveden v označení doplňkové látky. - Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. - V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita ve vodě k napájení. - Při použití doplňkové látky je třeba věnovat pozornost zásobení vitaminem B₁₂ a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířete. - Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno. - S ohledem na skutečný příjem vody k napájení v poměru ke krmivu u zvířat je třeba zajistit, aby množství N-Amidinoglycinu podávané ve vodě k napájení nebylo nižší než množství, které by bylo podáváno v případě krmení při minimálním obsahu 600 mg/kg kompletního krmiva, ani vyšší než množství, které by bylo podáváno v případě krmení při maximálním obsahu 1 200 mg/kg kompletního krmiva.	1. ledna 2036
⁽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	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg N-Amidinoglycinu / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		mg N-Amidinoglycinu / l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)											
4d372	Alzchem Trostberg GmbH	N-Amidinoglycin	Složení doplňkové látky 98 % N-Amidinoglycinu v sušině. Pevná forma Charakteristika účinné látky N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: C₃H₇N₃O₂ CAS: 352-97-6 Čistota: 98 % Nečistoty: — maximální obsah kyanamidu 0,03 %; — maximální obsah dikyandiamidu 0,5 %. Analytická metoda (1) Pro stanovení N-Amidinoglycinu v doplňkové látce, premixech, krmivech a ve vodě k napájení: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Výkrm krůt	—	600	1 200	300	600	1. Obsah vlhkosti musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Při použití doplňkové látky je třeba věnovat pozornost zásobení vitamínem B₁₂ a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířete.	1. ledna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg N-Amidinoglycinu / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		mg N-Amidinoglycinu / l vody k napájení			
										5. Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno. 6. S ohledem na skutečný příjem vody k napájení v poměru ke krmivu u zvířat je třeba zajistit, aby množství N-Amidinoglycinu podávané ve vodě k napájení nebylo vyšší než množství, které by bylo podáváno v případě krmení při maximálním obsahu 1 200 mg/kg kompletního krmiva.	

(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	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg N-Amidinoglycinu / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	N-Amidinoglycin	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek obsahující nejméně 96 % N-Amidinoglycinu. Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: C₃H₇N₃O₂ CAS: 352-97-6 Čistota: 98 % Nečistoty: — maximální obsah kyanamidu 0,03 %; — maximální obsah dikyandiamidu 0,5 %. <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení N-Amidinoglycinu v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Výkrm krůt Odchov krůt	—	600	1 200	1. Obsah vlhkosti musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Při použití doplňkové látky je třeba věnovat pozornost zásobení vitaminem B₁₂ a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířete.	1. ledna 2036

⁽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.