



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/352

z 18. februára 2026

o povolení L-arginínu produkovaného s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 20231961 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 s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 20231961. 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 s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 20231961 ako kŕmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy zvierat a zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. júla 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-arginín produkovaný s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 20231961 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, keď sa pridáva do stravy v primeraných množstvách podľa ich výživových potrieb. Z dôvodu rizika výživovej nerovnováhy a z hygienických dôvodov má však úrad obavy v súvislosti s používaním L-arginínu vo vode na napájanie. Úrad okrem toho dospel k záveru, že používanie L-arginínu produkovaného s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 20231961 vo výžive zvierat je bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Vzhľadom na chýbajúce údaje úrad nemohol vyvodiť záver o potenciáli uvedenej látky dráždiť pokožku alebo oči, ani o jej potenciáli byť kožným alebo respiračným senzibilizátorom. Úrad ďalej skonštatoval, že látka sa považuje za účinný zdroj aminokyseliny L-arginín vo výžive neprežúvavcov. Aby bol L-arginín podávaný v doplnkových látkach rovnako účinný u prežúvavcov ako u neprežúvavcov, musí byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy uvedenej kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽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(8), e9609, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9609>.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-arginín produkovaný s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 20231961 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky ako kŕmnej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že bezpečné používanie tejto aminokyseliny vo vode na napájanie, pokiaľ ide o možné hygienické riziká, sa má posudzovať v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 ⁽¹⁾, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív. Ak sa L-arginínom produkovaným s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 20231961 kŕmia prežúvavce, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Je vhodné upozorniť používateľa na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienené 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) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, 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 18. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	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								
3c366i	L-arginín	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> L-arginín tuhá forma <i>Charakterizácia účinnej látky</i> L-arginín ≥ 98,5 % (na báze sušiny) produkovaný s použitím mikroorganizmu <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231961 Názov IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-5-(diaminometylideneamino)pentánová Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74–79-3 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-arginínu v krmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-arginíne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>). Na stanovenie arginínu v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD alebo IEC-VIS).	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetroaní a vo vode na napájanie. 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 uvádzať obsah vlhkosti. 5. Zároveň sa na označení doplnkovej látky a premixov musí uvádzať: „Pri dopľňaní L-arginínu, najmä vodou na napájanie, sa musia zohľadniť všetky esenciálne a podmienčne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	11. marca 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	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: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ^(?). Na stanovenie arginínu v kŕmnej zmesi: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie arginínu vo vode na napájanie: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).					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 ochrannými prostriedkami na ochranu pokožky a očí.	

⁽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.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).