



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/634

z dnia 1 kwietnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-argininy wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.401. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie L-argininy wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 18 września 2024 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania L-arginina wytwarzana przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 jest bezpieczna dla gatunków docelowych, o ile jest stosowana jako uzupełnienie diety w odpowiednich ilościach zgodnie z potrzebami żywieniowymi wspomnianych gatunków. Urząd ma jednak obawy co do bezpieczeństwa tej substancji dla gatunków docelowych, wynikające z jednoczesnego podawania L-argininy w wodzie do pojenia i paszy z uwagi na możliwość zachwiania równowagi aminokwasów oraz ze względów higienicznych. Urząd stwierdził, że stosowanie L-argininy wytwarzanej przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 w żywieniu zwierząt uznaje się za bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Wobec braku danych Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek może działać drażniąco na skórę lub oczy czy też może działać uczulająco na skórę lub na drogi oddechowe. Urząd stwierdził również, że substancję tę uznaje się za wydajne źródło niezbędnego aminokwasu L-argininy dla zwierząt innych niż przeżuwacze, oraz stwierdził, że aby substancja ta była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że L-arginina wytwarzana przy użyciu *Escherichia coli* CGMCC 7.401 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego. W przypadku karmienia przeżuwaczy L-arginina musi być chroniona przed degradacją w żwacu. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji L-argininą podawaną w wodzie do pojenia. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2024, 22(10), e9028.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c366	L-arginina	Skład dodatku: L-arginina ≥ 98,5 % (w przeliczeniu na suchą masę) Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> L-arginina (kwas (S)-2-amino-5-guanidynopentanowy) wytwarzana przy użyciu <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.401 Wzór chemiczny: C₆H₁₄N₄O₂ Numer CAS: 74–79-3 <i>Metoda analityczna ⁽¹⁾:</i> Do analizy jakościowej L-argininy w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-argininy”). Do oznaczania argininy w dodatku paszowym i w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej i w wodzie. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę L-argininy w żwaczu. 4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji L-argininą, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”.	22 kwietnia 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		Do oznaczania argininy w premiksach i mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾ .					6. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.	

(1) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).