2023/2628

28.11.2023

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

(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) Doplňková látka N-Amidinoglycin byla povolena jako látka a jako přípravek pro použití v krmivech pro výkrm kuřat, odstavená selata a pro výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1768 ([2]).

(3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení nových použití N-Amidinoglycinu a přípravku N-Amidinoglycinu. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Uvedená žádost se týká povolení N-Amidinoglycinu a přípravku N-Amidinoglycinu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat k použití v krmivech a ve vodě k napájení, přičemž se žádá o zařazení těchto doplňkových látek do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 28. září 2022 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivech a ve vodě k napájení jsou N-Amidinoglycin a přípravek N-Amidinoglycinu bezpečné pro výkrm kuřat, odchov kuřat, odchov kuřic, selata a výkrm prasat pro použití v krmivech a ve vodě k napájení a jsou bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že N-Amidinoglycin není toxický při vdechování, není dráždivý pro kůži a oči a není senzibilizátorem kůže. Úřad doporučil vzít v úvahu, že navrhované maximální bezpečné limity doplňkových látek vycházejí z předpokladu, že krmivo obsahuje dostatečné množství donorů methylové skupiny (kromě methioninu, např. cholinu, betainu a kyseliny listové) a vitaminu B_{12}.

(6) Úřad rovněž dospěl k závěru, že tyto doplňkové látky mohou být účinné pro odchov kuřic a kuřat, výkrm kuřat, odstavená selata a výkrm prasat. Tato účinnost souvisí se zlepšením parametrů užitkovosti u těchto druhů zvířat. Ve svých stanoviscích k N-Amidinoglycinu přijatých dne 27. ledna 2016 ([4]) a 28. září 2022 úřad uvedl, že tato doplňková látka by neměla být považována 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

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1768 ze dne 4. října 2016 o povolení N-Amidinoglycinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, selata po odstavu a pro výkrm prasat a o zrušení nařízení (ES) č. 904/2009 (Úř. věst. L 270, 5.10.2016, s. 4).
([3]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7269.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(2):4394.

funkční skupina „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ zahrnuje látky, které nakonec vstupují do metabolismu těla a jako takové se účastní postupů syntézy bílkovin. Úřad dále dospěl k závěru, že na podporu nového nutričního účinku dotčených doplňkových látek by měly být předloženy příslušné důkazy o jejich účinnosti u prasat a drůbeže. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Ověřil také zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv a do vody, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) N-Amidinoglycin a přípravek N-Amidinoglycinu by proto měly být přeřazeny do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“ s přihlédnutím k úvahám úřadu ohledně účinků doplňkových látek na zootechnickou užitkovost zvířat a ke skutečnosti, že neodpovídají typu přípravků zařazených do funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.

(8) Podle nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ([5]) a pokynů úřadu pro posuzování účinnosti doplňkových látek ([6]) by měly být předloženy minimálně tři studie k prokázání účinnosti u příslušných cílových druhů a kategorií zvířat, pokud jde o zootechnické doplňkové látky ovlivňující živočišnou výrobu nebo užitkovost. Žadatel by proto měl předložit další studie týkající se použití N-Amidinoglycinu a přípravku N-Amidinoglycinu pro odstavená selata a výkrm prasat.

(9) Prováděcí nařízení (EU) 2016/1768 stanoví, že N-Amidinoglycin se smí uvádět na trh a používat jako doplňková látka sestávající z přípravku, ale složení tohoto přípravku chybně nebylo v podmínkách povolení specifikováno. Měl by být stanoven přesnější popis N-Amidinoglycinu povoleného prováděcím nařízením (EU) 2016/1768 jako látka i jako přípravek, a to upřesněním složení doplňkové látky povolené jako přípravek. Pro rozlišení mezi těmito dvěma formami doplňkové látky by mělo být rovněž přiděleno jiné identifikační číslo.

(10) Jak přeřazení doplňkových látek do funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, včetně uvedení držitele povolení, tak specifikace složení přípravku N-Amidinoglycinu by se měly odrazit v povolení uděleném prováděcím nařízením (EU) 2016/1768, které by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.

(11) Kromě toho by povolení udělené prováděcím nařízením (EU) 2016/1768 mělo stanovit zvláštní požadavky na označování týkající se podmínek skladování a stability dotčených doplňkových látek a premixů. Uvedené povolení by rovněž již nemělo odkazovat na bezpečnostní postupy a opatření uživatelů na základě závěrů stanoviska úřadu ze dne 28. září 2022. 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. Prováděcí nařízení (EU) 2016/1768 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(12) Posouzení N-Amidinoglycinu a přípravku N-Amidinoglycinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny, pokud jde o jejich použití pro výkrm kuřat, odchov kuřic a odchov kuřat. Používání uvedených doplňkových látek by proto mělo být povoleno pro použití v krmivech a ve vodě k napájení. Pokud jde o použití v krmivech, povolení udělené tímto nařízením by se mělo týkat pouze odchovu kuřat a odchovu kuřic.

([5]) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5274.

(13) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení doplňkových látek povolených prováděcím nařízením (EU) 2016/1768, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z uvedených změn. Zejména přeřazení doplňkových látek do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ vede k udělení souvisejícího povolení konkrétnímu držiteli povolení. Přechodné období by proto mělo zúčastněným stranám umožnit podat žádost o povolení dotčených doplňkových látek náležejících do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a mělo by zohlednit dobu potřebnou k vyřízení takové žádosti v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003. Přechodné období by však nemělo překročit datum ukončení platnosti povolení uděleného prováděcím nařízením (EU) 2016/1768.

(14) 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 I, 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

Oprava a změna prováděcího nařízení (EU) 2016/1768

1. Název prováděcího nařízení (EU) 2016/1768 se nahrazuje tímto:

„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“.

2. Článek 1 prováděcího nařízení (EU) 2016/1768 se nahrazuje tímto:

„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.“

3. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2016/1768 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Přechodná opatření

Látka a přípravek uvedené v příloze II pro použití v krmivech pro výkrm kuřat, odstavená selata a výkrm prasat a krmiva, která je obsahují, mohou být uváděny na trh a používány do 25. října 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 18. prosince 2023.

Článek 4

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 27. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	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: $C_3H_7N_3O_2$ Číslo 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 krmných směsích a ve vodě: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Odchov kuřic a kuřat	—	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 vitaminem B_{12} a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířat. 5. Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno.	18. prosince 2033

(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	Doplňková látka	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)											
4d372i	Alzchem Trostberg GmbH	N-Amidinoglycin	**Složení doplňkové látky:** Přípravek obsahující nejméně 96 % N-Amidinoglycinu. Pevná forma **Charakteristika účinné látky:** N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: $C_3H_7N_3O_2$ Číslo 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 krmných směsích a ve vodě: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Odchov kuřic a kuřat	—	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 vitaminem B_{12} a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířat. 5. Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno.	18. prosince 2033

([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	Doplňková látka	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	**Složení doplňkové látky:** 98 % N-Amidinoglycinu v sušině Pevná forma **Charakteristika účinné látky:** N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: $C_3H_7N_3O_2$ Číslo CAS: 352-97-6 Čistota: 98 % Nečistoty: — maximální obsah kyanamidu 0,03 %, — maximální obsah dikyandiamidu 0,5 %. **Analytická metoda** ([1]): Pro stanovení N-Amidinoglycinu ve vodě: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Výkrm kuřat	—	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 vitaminem B_{12}a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířat. 5. Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno.	18. prosince 2033

([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	Doplňková látka	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	**Složení doplňkové látky:** Přípravek obsahující nejméně 96 % N-Amidinoglycinu. Pevná forma **Charakteristika účinné látky:** N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: $C_3H_7N_3O_2$ Číslo CAS: 352-97-6 Čistota: 98 % Nečistoty: — maximální obsah kyanamidu 0,03 %, — maximální obsah dikyandiamidu 0,5 %. **Analytická metoda** ([1]): Pro stanovení N-Amidinoglycinu ve vodě: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Výkrm kuřat	—	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 vitaminem B_{12} a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířat. 5. Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno.	18. prosince 2033

([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	Doplňková látka	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)									
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: $C_3H_7N_3O_2$ Číslo 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 krmných směsích: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Výkrm kuřat	–	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 B_{12} a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířat. 4. Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno.	25. října 2026
				Odstavená selata		600	1 200		
				Výkrm prasat		600	1 200		

(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	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg N-Amidinoglycin/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	**Složení doplňkové látky**: Přípravek obsahující nejméně 96 % N-Amidinoglycinu. Pevná forma **Charakteristika účinné látky:** N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: $C_3H_7N_3O_2$ Číslo 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 krmných směsích: iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).	Výkrm kuřat	—	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 B_{12} a donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířat. 4. Souběžné použití této doplňkové látky ve vodě k napájení a v krmivech není povoleno.	25. října 2026
				Odstavená selata		600	1 200		
				Výkrm prasat		600	1 200		

([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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2628/oj