PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1796

ze dne 30. listopadu 2020

o povolení L-glutaminu z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(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) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-glutaminu z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení L-glutaminu z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „zchutňující látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. března 2020 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek užití nemá L-glutamin z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je pro všechny druhy zvířat účinným zdrojem glutaminu a že aby byl doplňkový L-glutamin plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachoru.

(5) Pokud jde o použití jako zchutňující látky, úřad uvádí, že není nutné dále prokazovat účinnost, bude-li látka použita v doporučené dávce. Použití L-glutaminu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení. Při doporučené dávce L-glutamin jako zchutňující látka pravděpodobně nepředstavuje žádné riziko. Skutečnost, že použití L-glutaminu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jeho použití v krmných směsích podávaných s vodou. V zájmu lepší kontroly L-glutaminu jako zchutňující látky by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. U L-glutaminu by měl být na etiketě doplňkové látky uveden doporučený obsah. Je-li tento obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

(6) Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předložené referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) Posouzení L-glutaminu z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(4):6075.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

2. Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 30. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c451	–	L-glutamin	*Složení doplňkové látky:* Prášek s minimálním obsahem L-glutaminu 98 % *Charakteristika účinné látky:* L-glutamin získaný fermentací s *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 Název podle IUPAC: (2*S*)-2,5-diamino-5-oxopentanová kyselina Číslo CAS: 56-85-9 Číslo EINECS: 200-292-1 Chemický vzorec: $C_5H_{10}N_2O_3$ *Analytická metoda* ([1]): Pro identifikaci L-glutaminu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-glutamine monograph“ Pro kvantifikaci glutaminu v doplňkové látce, v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie na iontoměničích s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. L-glutamin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Deklarace, která musí být uvedena na etiketě doplňkové látky a premixu: „Podávání L-glutaminu musí zaručit adekvátní profil aminokyselin v krmivu a řešit případný nedostatek glutaminu v důležitých údobích života.“	21.12.2030

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3c451	–	L-glutamin	*Složení doplňkové látky:* Prášek s minimálním obsahem L-glutaminu 98 % *Charakteristika účinné látky:* L-glutamin získaný fermentací s *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 Název podle IUPAC: (2*S*)-2,5-diamino-5-oxopentanová kyselina Číslo CAS: 56-85-9 Číslo EINECS: 200-292-1 Chemický vzorec: $C_5H_{10}N_2O_3$ Číslo FLAVIS: 17.007 Analytická metoda ([1]): Pro identifikaci L-glutaminu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-glutamine monograph“ Pro kvantifikaci glutaminu v doplňkové látce a premixech: — chromatografie na iontoměničích s viditelnou nebo fluorescenční detekcí s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), jak je popsána v normě EN ISO 17180:2013	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. L-glutamin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg“. 5. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen následující obsah účinné	21.12.2030

								látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports