PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1033

ze dne 15. července 2020

o obnovení povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 a o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (ES) č. 1139/2007

(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 a obnovuje.

(2) L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (ES) č. 1139/2007 ([2]).

(3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 a obsahovala žádost o změnu označení kmene na *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.

(4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat. Žádost se týká povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 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“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 3. dubna 2019 ([3]) a 14. května 2019 ([4]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 a z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž uvedl, že L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 je dráždivý pro kůži, žíravý pro oči a nebezpečný při vdechování. Pro L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 uvedl, že je žíravý pro kůži i oči. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daná doplňková látka je pro všechny druhy zvířat účinným zdrojem aminokyseliny argininu a že aby byl doplňkový L-arginin plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachoru.

(6) Úřad ve svém stanovisku k L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 vyjádřil obavy ohledně bezpečnosti souběžného perorálního podávání aminokyseliny ve vodě k napájení a v krmivu. Úřad však nenavrhl pro L-arginin žádný maximální obsah. Úřad dále doporučuje přidávání L-argininu ve vhodném množství. Proto je v případě podávání L-argininu ve vodě k napájení namístě upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1139/2007 ze dne 1. října 2007 o povolení L-argininu jako doplňkové látky (Úř. věst. L 256, 2.10.2007, s. 11).
([3]) EFSA Journal 2019;17(5):5696.
([4]) EFSA Journal 2019;17(6):5720.

(7) V zájmu lepší kontroly L-argininu použitého jako zchutňující látka by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. U L-argininu použitého jako zchutňující látka by měl být na etiketě uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.

(8) Pokud jde o použití L-argininu jako zchutňující látky, úřad uvádí, že není nutné dále prokazovat účinnost, bude-li tato látka použita v doporučené dávce. Použití L-argininu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení. V doporučené dávce by L-arginin jako zchutňující látka neměl vyvolávat jakékoli obavy ohledně zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.

(9) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(10) Posouzení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 a z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 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.

(11) V důsledku obnovení povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 1139/2007.

(12) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.

(13) Skutečnost, že použití L-argininu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, náležejícího do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se obnovuje za podmínek stanovených v příloze.

2. L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, náležející 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“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

1. L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 a premixy, které jej obsahují, vyrobené a označené před dnem 5. února 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 5. srpna 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před dnem 5. srpna 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 5. srpna 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před dnem 5. srpna 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 5. srpna 2020, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Nařízení (ES) č. 1139/2007 se zrušuje.

Článek 4

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 15. července 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.									
3c364	–	L-arginin	**Složení doplňkové látky:** prášek s minimálním obsahem L-argininu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 15 % **Charakteristika účinné látky:** L-arginin ((*S*)-2-amino-5-guanidinopentanová kyselina) z fermentace pomocí *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 Chemický vzorec: C6H14N4O2 Číslo CAS: 74-79-3 **Analytická metoda** ([1]): Pro identifikaci L-argininu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Pro kvantifikaci argininu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). Pro kvantifikaci argininu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).	Všechny druhy zvířat	-	-	-	1. L-arginin 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. Obsah vlhkosti musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika pro oči a kůži a rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	5. srpna 2030

3c362	–	L-arginin	**Složení doplňkové látky:** prášek s minimálním obsahem L-argininu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 0,5 % **Charakteristika účinné látky:** L-arginin ((*S*)-2-amino-5-guanidinopentanová kyselina) z fermentace pomocí *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Chemický vzorec: C6H14N4O2 Číslo CAS: 74-79-3 **Analytická metoda** ([2]): Pro identifikaci L-argininu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Pro kvantifikaci argininu v doplňkové látce a ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). Pro kvantifikaci argininu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).	Všechny druhy zvířat	-	-	-	1. L-arginin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka smí být používána také ve vodě k napájení. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 4. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu: „Při podávání L-argininu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika pro kůži a oči. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	5. srpna 2030

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

3c362	–	L-arginin	**Složení doplňkové látky:** prášek s minimálním obsahem L-argininu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 0,5 % **Charakteristika účinné látky:** L-arginin ((*S*)-2-amino-5-guanidinopentanová kyselina) z fermentace pomocí *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 Chemický vzorec: C6H14N4O2 Číslo CAS: 74-79-3 Flavis 17.003 **Analytická metoda** ([3]): Pro identifikaci L-argininu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“ Pro kvantifikaci argininu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS). Pro kvantifikaci argininu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).	Všechny druhy zvířat	-	-	-	1. L-arginin 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 tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika pro kůži a oči. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky.	5. srpna 2030

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