

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****(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) N-Amidinoglycin byl povolen na dobu deseti let pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 904/2009 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení N-Amidinoglycinu jako doplňkové látky. Tato 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 jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a prasata se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2016 ⁽³⁾ k závěru, že N-Amidinoglycin nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitele nebo na životní prostředí a považuje se za zdroj kreatinu a může proto nahradit kreatin ve výživě. Úřad doporučil ochranná opatření s cílem zabránit vdechnutí uživateli. Kontrolní úřad uvedl, že maximální bezpečné limity byly odvozeny na základě předpokladu, že krmivo obsahuje dostatečné množství donorů methylové skupiny. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení dotčených látek prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Jelikož se uděluje nové povolení v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003, mělo by být zrušeno nařízení (ES) č. 904/2009.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob doplňkové látky, premixů a krmných směsí, které uvedenou doplňkovou látku obsahují, v souladu s povolením podle nařízení (ES) č. 904/2009.
- (9) 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⁾ Nařízení Komise (ES) č. 904/2009 ze dne 28. září 2009 o povolení N-Amidinoglycinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 28).⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4394.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 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.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 904/2009 se zrušuje.

Článek 3

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 25. dubna 2017 v souladu s pravidly platnými před dnem 25. října 2016, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v odstavci 1 smějí být uváděny na trh do dne 25. října 2017 v souladu s pravidly platnými před dnem 25. října 2016 a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

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 4. října 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 N-Amidinoglycinu/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy

3c372	—	N-Amidinoglycin	<p><i>Složení doplňkové látky</i> prášek s minimálním obsahem 98 % N-Amidinoglycinu (na bázi sušiny).</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> N-Amidinoglycin vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: C₃H₇N₃O₂ Číslo CAS: 352-97-6 Nečistoty: — maximální obsah kyanimidu 0,03 %; — maximální obsah dikyanidamidu 0,5 %;</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení N-Amidinoglycinu v krmivech: — iontová chromatografie spojená s UV detekcí (IC-UV).</p>	Výkrm kuřat, selata po odstavu a výkrm prasat		600	1 200	<ol style="list-style-type: none"> Obsah vlhkosti musí být uveden v označení doplňkové látky. N-Amidinoglycin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Při použití doplňkové látky je třeba věnovat pozornost zásobením donory methylové skupiny jinými než methionin ve výživě zvířat. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. 	25. října 2026
-------	---	-----------------	---	---	--	-----	-------	--	----------------

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