

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/129**ze dne 25. ledna 2018****o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 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-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. května 2017 ⁽²⁾ k závěru, že L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí a že uživatelům nehrozí bezpečnostní rizika, pokud budou přijata vhodná ochranná opatření.
- (5) 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 bacheru. Ve svých stanoviscích vyjádřil úřad obavy ohledně bezpečnosti L-argininu při jeho podávání ve vodě v napájení. Nenavrhuje však pro L-arginin žádný maximální obsah. Úřad dále doporučuje přidávání L-argininu ve vhodném množství. Proto je v případě podávání L-argininu, zvláště pak ve vodě k napájení, namíste upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.
- (6) Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80099 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.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4858.

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 25. ledna 2018.

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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c362	—	L-arginin	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>prášek s minimálním obsahem L-argininu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 0,5 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentanová kyselina) z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80099</p> <p>Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>Číslo CAS: 74-79-3</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro charakterizaci L-argininu v doplňkové látce:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-arginine monograph“.</p> <p>Pro kvantifikaci argininu v doplňkové látce a ve vodě:</p> <p>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS).</p>	Všechny druhy zvířat				<ol style="list-style-type: none"> L-arginin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. Prohlášení, která musí být uvedena na označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání Largininu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 	15. února 2028

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 %			
			<p>Pro kvantifikaci argininu v pre-mixech, krmných surovinách a krmných směsích:</p> <p>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009.</p>					<p>5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z použití dané látky, zejména s ohledem na její žíravost pro kůži a oči. 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 bezpečnostních brýlí a rukavic.</p>	

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