

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/12**ze dne 3. ledna 2019****o povolení L-argininu 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 byly předloženy dvě žádosti o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P a *Escherichia coli* NITE BP-02186 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti se týkají povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, jež má být zařazena do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, a L-argininu z *Escherichia coli* NITE BP-02186 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, jež má být zařazena 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“) ve svých stanoviscích ze dne 18. dubna 2018 ⁽²⁾ a 19. dubna 2018 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá L-arginin z *Escherichia coli* NITE BP-02186 a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani 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 batoru. Ve svých stanoviscích vyjádřil úřad obavy ohledně možné nutriční nerovnováhy, bude-li L-arginin podáván jako aminokyselina 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 jako aminokyseliny ve vodě k napájení namístě upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy.
- (6) Pokud jde o použití jako zchutňující látky, úřad uvádí, že není nutné dále prokazovat účinnost, bude-li 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.
- (7) Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad 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.
- (8) Posouzení L-argininu prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (9) Skutečnost, že použití L-argininu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5276.⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5277.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

1. Látky L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P a L-arginin z *Escherichia coli* NITE BP-02186 uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.
2. Látka L-arginin z *Escherichia coli* NITE BP-02186 uvedená v příloze, náležící 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

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 3. ledna 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNKER

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										
3c363	—	L-arginin	<i>Složení doplňkové látky</i> prášek s minimálním obsahem L-argininu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 1,5 % <i>Charakteristika účinné látky</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopentanová kyselina) z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186. Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ 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)	Všechny druhy zvířat					1. L-arginin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Tuto doplňkovou látku lze používat 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. Obsah vlhkosti musí být uveden v označení doplňkové látky. 5. Prohlášení 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.“	24. ledna 2029

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 %			
			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.					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	
3c362	—	L-arginin	<i>Složení doplňkové látky</i> prášek s minimálním obsahem L-argininu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 0,5 % <i>Charakteristika účinné látky</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopen-tanová kyselina) z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P Chemický vzorec: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ Číslo CAS: 74-79-3 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-argininu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“	Všechny druhy zvířat				1. L-arginin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Tuto doplňkovou látku lze používat 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 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.“	24. ledna 2029

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 %			
			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.					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky

3c363	—	L-arginin	<i>Složení doplňkové látky</i> prášek s minimálním obsahem L-argininu 98 % (v sušině) a maximálním obsahem vody 1,5 % <i>Charakteristika účinné látky</i> L-arginin ((S)-2-amino-5-guanidinopen-tanová kyselina) z fermentace pomocí — <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186 Chemický vzorec: $C_6H_{14}N_4O_2$ Číslo CAS: 74-79-3 Číslo FLAVIS: 17.003	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 zpracovat ve formě premixu. 3. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 4. Obsah vlhkosti musí být uveden v označení doplňkové látky.	24. ledna 2029
-------	---	-----------	--	----------------------	---	---	---	--	----------------

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 %			
			<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> 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.					5. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální 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 vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest	

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