

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1033

z 15. júla 2020

o obnovení povolenia L-arginínu produkovaného kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 a o povolení L-arginínu produkovaného kmeňom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1139/2007

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) L-arginín produkovaný kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 bol povolený na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat nariadením Komisie (ES) č. 1139/2007 ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia L-arginínu produkovaného kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ako aj žiadosť o zmenu označenia kmeňa na *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285.
- (4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-arginínu produkovaného kmeňom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ako kŕmnej doplnkovej látky na použitie v krmivách a vo vode na pitie pre všetky druhy zvierat. Žiadosť sa týka povolenia L-arginínu produkovaného kmeňom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ a do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 3. apríla 2019 ⁽³⁾ a 14. mája 2019 ⁽⁴⁾ k záveru, že L-arginín produkovaný kmeňmi *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, nemá za navrhovaných podmienok použitia negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto uviedol, že L-arginín produkovaný kmeňom *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 je dráždivý pre pokožku, žieravý pre oči a nebezpečný pri vdychovaní. Pokiaľ ide o L-arginín produkovaný kmeňom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, úrad uviedol, že je žieravý pre pokožku a oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka je účinným zdrojom aminokyseliny arginín pre všetky druhy zvierat a že ak má byť doplnkový L-arginín účinný u prežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bache.
- (6) Úrad vo svojom stanovisku k L-arginínu produkovanému kmeňom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 vyjadril obavy o bezpečnosť simultáneho perorálneho podávania aminokyseliny vo vode na pitie a v krmive. Úrad však nenavrhol maximálny obsah L-arginínu. Okrem toho úrad odporučil pridávanie L-arginínu vo vhodných množstvách. Preto je v prípade pridávania L-arginínu vodou na pitie vhodné upozorniť používateľa na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmiečne esenciálnych aminokyselín.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1139/2007 z 1. októbra 2007 o povolení L-arginínu ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 256, 2.10.2007, s. 11).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(5):5696.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(6):5720.

- (7) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu L-arginínu by sa mali stanoviť obmedzenia a podmienky, ak sa používa ako aróma. V prípade používania L-arginínu ako arómy by sa na etikete mal uviesť odporúčaný obsah. Ak sa tento obsah prekročí, na označení premixov by sa mali uviesť určité informácie.
- (8) Pokiaľ ide o použitie L-arginínu ako arómy, úrad uvádza, že pri použití látky v odporúčanej dávke nie je potrebné ďalšie preukazovanie účinnosti. Použitie L-arginínu ako aromatickej zlúčeniny vo vode na pitie nie je povolené. Ak sa L-arginín ako aromatická zlúčenina podáva v odporúčanej dávke, nemal by vyvolávať žiadne obavy, pokiaľ ide o podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmiennečne esenciálnych aminokyselín.
- (9) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (10) Z posúdenia L-arginínu produkovaného kmeňmi *Corynebacterium glutamicum* NITE SD 00285 a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (11) V dôsledku obnovenia povolenia L-arginínu produkovaného kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 1139/2007 malo zrušiť.
- (12) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia pre L-arginín produkovaný kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (13) To, že použitie L-arginínu ako arómy vo vode na pitie nie je povolené, nevyklučuje použitie tejto látky v kŕmnej zmesi podávanej vodou.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povolenie L-arginínu produkovaného kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa obnovuje za podmienok stanovených v prílohe.
2. L-arginín produkovaný kmeňom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ a do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

1. L-arginín produkovaný kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13870 a premixy, ktoré ho obsahujú a boli vyrobené a označené pred 5. februárom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 5. augustom 2020, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látku uvedenú v odseku 1, ktoré boli vyrobené a označené pred 5. augustom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 5. augustom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na produkciu potravín.

3. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce látku uvedenú v odseku 1, ktoré boli vyrobené a označené pred 5. augustom 2022 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 5. augustom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nariadenie (ES) č. 1139/2007 sa zrušuje.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.

3c364	–	L-arginín	<p>Zloženie doplnkovej látky: prášok s minimálnym obsahom L-arginínu 98 % (sušina) a maximálnym obsahom vody 15 %</p> <p>Charakteristika účinnej látky: L-arginín [kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová] produkovaný fermentáciou s kmeňom <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE SD 00285. Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾: Na identifikáciu L-arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-arginíne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex). Na kvantifikáciu arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu arginínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS): nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).</p>	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-arginín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah vlhkosti. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 	5. augusta 2030
-------	---	-----------	--	----------------------	---	---	---	--	-----------------

3c362	–	L-arginín	<p>Zloženie doplnkovej látky: prášok s minimálnym obsahom L-arginínu 98 % (sušina) a maximálnym obsahom vody 0,5 %</p> <p>Charakteristika účinnej látky: L-arginín [kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová] produkovaný fermentáciou s kmeňom <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3</p> <p>Analytická metóda ⁽²⁾: Na identifikáciu L-arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-arginíne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex). Na kvantifikáciu arginínu v kŕmnej doplnkovej látke a vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu arginínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS): nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).</p>	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa môže používať aj vo vode na pitie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na pitie. 4. Vyhlásenie na označení doplnkovej látky a premixu: „Pri pridávaní L-arginínu, najmä vodou na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienene esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu stanovujú prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pre pokožku a oči. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 	5. augusta 2030
-------	---	-----------	--	----------------------	---	---	---	--	-----------------

Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.

3c362	–	L-arginín	<p>Zloženie doplnkovej látky: prášok s minimálnym obsahom L-arginínu 98 % (sušina) a maximálnym obsahom vody 0,5 %</p>	všetky druhy zvierat	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-arginín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 5. Na označení premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: 25 mg/kg. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pre pokožku a oči. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 	5. augusta 2030
			<p>Charakteristika účinnej látky: L-arginín [kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová] produkovaný fermentáciou s kmeňom <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80182. Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3 Číslo FLAVIS: 17.003</p>					
			<p>Analytická metóda ^(?): Na identifikáciu L-arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-arginíne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex). Na kvantifikáciu arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu arginínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS): nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).</p>					

-
- (¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- (²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- (³) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
-