

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/649**ze dne 20. března 2023****o povolení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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* CGMCC 20516. 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* CGMCC 20516 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. června 2022 ⁽²⁾ k závěru, že L-arginin z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na bezpečnost spotřebitelů, na životní prostředí ani na zdraví zvířat, je-li podáván ve vhodném množství ve stravě podle nutričních potřeb cílového druhu a je-li zabráněno nutriční nevyváženosti způsobené souběžným podáváním L-argininu ve vodě k napájení a v krmivu.
- (5) Úřad dále dospěl k závěru, že expozice uživatelů při vdechování je možná. Žadatel předložil bezpečnostní list požadovaný v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾, který prokazuje, že doplňková látka může způsobit podráždění očí a kůže.
- (6) Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná pro všechny druhy zvířat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení L-argininu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7427.⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (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.

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 20. března 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini-mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
3c365	L-arginin	<i>Složení doplňkové látky</i> ≥ 98,5 % L-argininu (v sušině) a ≤ 1 % vody Pevná forma	všechny druhy	—	—	—	1. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixu musí být uvedeno: „Při podávání L-argininu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, které budou řešit případná rizika. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, kůže a očí.	11.4.2033
		<i>Charakteristika účinné látky</i> L-arginin (kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentanová) z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3						
		<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro identifikaci L-argininu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“. Pro stanovení argininu v doplňkové látce a ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS). Pro stanovení argininu v premixech a kompletních krmivech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.