

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/649

z 20. marca 2023

o povolení L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 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“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 29. júna 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-arginín produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na bezpečnosť spotrebiteľov, životné prostredie ani na zdravie zvierat, ak sa vo vhodných množstvách dopĺňa do stravy podľa výživových potrieb cieľových druhov a ak sa predchádza nerovnováhe vo výžive spôsobenej súčasným podávaním L-arginínu prostredníctvom vody na napájanie a prostredníctvom krmiva.
- (5) Úrad ďalej dospel k záveru, že expozícia používateľov inhaláciou je možná. Žiadateľ poskytol kartu bezpečnostných údajov požadovanú v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾, z ktorej vyplýva, že doplnková látka môže spôsobiť podráždenie očí a kože.
- (6) Úrad dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Z posúdenia L-arginínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022); 20(7):7427.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

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 20. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Mini-málny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
3c365	L-arginín	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> ≥ 98,5 % L-arginínu (na báze sušiny) a ≤ 1 % vody tuhá forma <i>Charakteristika účinnej látky</i> L-arginín [kyselina (S)-2-amino-5-guanidinopentánová] produkovaný baktériou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516 Chemický vzorec: C₆H₁₄N₄O₂ Číslo CAS: 74-79-3 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-arginínu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-arginínu. Na stanovenie arginínu v kŕmnej doplnkovej látke a vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS). Na stanovenie arginínu v premixoch a kompletnom krmive: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III časť F).	všetky druhy	—	—	—	1. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri dopĺňaní výživy L-arginínom, najmä prostredníctvom vody na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienčne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, kože a očí.	11. apríl 2033

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.