VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/229

z 19. februára 2020

o povolení L-tryptofánu 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 boli predložené žiadosti o povolenie L-tryptofánu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. K uvedených žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia (ES).

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia L-tryptofánu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 22. januára 2019 ([2]), 2. apríla 2019 ([3]), 3. apríla 2019 ([4]) a zo 16. mája 2019 ([5]), že L-tryptofán produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie neprežúvavcov, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. L-tryptofán by mal byť chránený pred rozkladom v bachore, aby bol bezpečný pre prežúvavce. Úrad uviedol riziko pre používateľov doplnkovej látky pri vdychovaní v dôsledku hladín endotoxínov L-tryptofánu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80152 a baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.248. 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 považuje L-tryptofán produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 za efektívny zdroj esenciálnej aminokyseliny tryptofán pre neprežúvavé zvieratá; aby bol doplnkový L-tryptofán plne účinný v prípade prežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. 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.

(5) Z posúdenia L-tryptofánu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(2):5601.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5694.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5695.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(6):5729.

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 19. februára 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
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c441	—	L-tryptofán	**Zloženie doplnkovej látky:** Prášok s obsahom minimálne 98 % L-tryptofánu (na báze sušiny). Maximálny obsah 10 mg/kg 1,1′-etylidén-bis-L-tryptofánu (EBT). **Charakteristika účinnej látky:** L-tryptofán vyrobený fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* KCCM 80135 alebo *Escherichia coli* KCCM 80152 alebo *Escherichia coli* CGMCC 7,248 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. Chemický vzorec: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ Číslo CAS: 73-22-3 **Analytické metódy** ([2]): Na stanovenie L-tryptofánu v kŕmnej doplnkovej látke: — Kódex chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex): „Monografia o L-tryptofáne.“ Na stanovenie L-tryptofánu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Na stanovenie tryptofánu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:	všetky druhy	—	—	—	1. L-tryptofán možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc. 3. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1600 IU endotoxínov na m^3 vzduchu ([2]). 4. L-tryptofán možno použiť aj vo vode na pitie. 5. U prežúvavcov musí byť L-tryptofán chránený pred rozkladom v bachore. 6. Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť obsah vlhkosti. 7. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť: „Pri doplňovaní L-tryptofánom, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zo-	11.3.2030

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
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, G) Na stanovenie tryptofánu vo vode: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD)					hľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	

([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]) Expozícia vypočítaná z hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(3):4705]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).