VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1372

z 1. októbra 2020

o povolení L-tryptofánu produkovaného *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 alebo KCCM 10 534 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia L-tryptofánu produkovaného *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 26. februára 2019 ([2]), 28. januára 2020 ([3]), 18. marca 2020 ([4]) a z 25. mája 2020 ([5]) skonštatoval, že L-tryptofán produkovaný *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 nemá za navrhovaných podmienok používania nežiaduci účinok na zdravie neprežúvavcov, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Ak má byť L-tryptofán bezpečný pre prežúvavce, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad uviedol riziko pre používateľov doplnkovej látky pri vdychovaní v dôsledku hladín endotoxínov L-tryptofánu produkovaného *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 a nedokázal vylúčiť, že L-tryptofán produkovaný *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* CGMCC 7.267 má potenciál dráždiť kožu a oči alebo byť kožným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov doplnkovej látky.

(5) Úrad posúdil L-tryptofán produkovaný *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 ako účinný zdroj esenciálnej aminokyseliny tryptofán pre neprežúvavce. Ak má byť doplnkový L-tryptofán produkovaný *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 plne účinný v prípade prežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad vo svojich stanoviskách vyjadril obavy týkajúce sa možnej nutričnej nevyváženosti aminokyselín, ak sú podávané vo vode na napájanie. Úrad však pre L-tryptofán produkovaný *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 nenavrhol žiadny maximálny obsah pri jeho pridávaní. Preto je vhodné na etikete doplnkovej látky a premixov, ktoré ju obsahujú, uviesť upozornenie na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienečne esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade pridávania L-tryptofánu produkovaného *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 vo forme aminokyseliny vo vode na napájanie. 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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5642.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):6013.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(4):6071.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6168.

(6) Z posúdenia L-tryptofánu produkovaného *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 vyplýva, že podmienky 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.

(7) 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 1. októbra 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.									
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 získaný fermentáciou s *Escherichia coli* CGMCC 7.267 alebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 alebo *Escherichia coli* CGMCC 11674 Chemický vzorec: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ Číslo CAS: 73-22-3 **Analytické metódy** (1): Na identifikáciu L-tryptofánu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia o L-tryptofáne v Kódexe chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*). Na stanovenie tryptofánu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904. Na stanovenie tryptofánu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť G).	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/m^3 vzduchu (2). 4. L-tryptofán možno použiť aj vo vode na napájanie. 5. U prežúvavcov musí byť L-tryptofán chránený pred rozkladom v bachore.	22. 10. 2030

			Na stanovenie tryptofánu vo vode: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD).					6. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť: „Pri pridávaní L-tryptofánu, najmä vodou na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny, aby sa zachovala vyváženosť.“ 7. Vyhlásenia na etikete doplnkovej látky: obsah vlhkosti.	

([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 na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(2):6013 a Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(4):6071]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).