



2025/1915

26.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1915

ze dne 25. září 2025

o povolení L-tryptofanu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 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-tryptofanu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. 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-tryptofanu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „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 7. března 2024 ⁽²⁾ k závěru, že L-tryptofan z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 nevzbuzuje za navržených podmínek použití žádné obavy z hlediska bezpečnosti, pokud jde o produkční kmen, a že daná doplňková látka je bezpečná pro cílové druhy nepřežvýkavců. Dospěl však k závěru, že pokud se používá nechráněný tryptofan u přežvýkavců, může existovat riziko zvýšené produkce toxického metabolitu skatolu. Úřad má obavy ohledně bezpečnosti pro cílové druhy v důsledku souběžného perorálního podávání L-tryptofanu ve vodě k napájení a v krmivech z důvodu možné nerovnováhy aminokyselin a z hygienických důvodů v případě použití ve vodě. Dospěl rovněž k závěru, že používání L-tryptofanu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ve výživě zvířat je považováno za bezpečné pro spotřebitele i pro životní prostředí a že pokud jde o bezpečnost uživatelů, není dráždivý pro oči a kůži ani se nejedná o senzibilizátor kůže. Úřad dále dospěl k závěru, že daná látka je považována za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-tryptofanu pro všechny druhy nepřežvýkavců, a že aby byla daná látka plně účinná u přežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v batoru. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-tryptofan z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Při krmení přežvýkavců je vhodné stanovit ochranná opatření proti jejímu rozkladu v batoru. Je vhodné upozornit uživatele, aby zohlednili podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-tryptofanu ve vodě k napájení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9327. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Vstup v platnost

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 25. září 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifi- kační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c443	L-tryptofan	Složení doplňkové látky L-tryptofan ≥ 98 % (v sušině) Pevná forma Maximální obsah 10 mg/kg 1,1' - ethylidenbis(L-tryptofanu) (EBT) Charakteristika účinné látky L-tryptofan z <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 Název podle IUPAC: kyselina (2S)- 2-amino-3-(1<i>H</i>-indol-3-yl) propanová Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ Číslo CAS: 73-22-3 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-tryptofanu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“ Pro stanovení tryptofanu v doplňkové látce a premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplném ošetření a ve vodě. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-tryptofan, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bachoru. 4. Obsah vlhkosti musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 5. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-tryptofanu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	16. října 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Pro stanovení tryptofanu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 Pro stanovení tryptofanu ve vodě: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD)						

(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.