



2025/1915

26.9.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1915

z 25. septembra 2025

o povolení L-tryptofánu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 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-tryptofánu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-tryptofánu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 ako kŕmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy zvierat, pričom žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku zo 7. marca 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-tryptofán produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 nevyvoláva za navrhovaných podmienok používania žiadne bezpečnostné obavy týkajúce sa produkčného kmeňa a je bezpečný pre cieľové neprežúvavce. Dospel však k záveru, že pri používaní nechráneného tryptofánu u prežúvavcov môže existovať riziko zvýšenej produkcie toxického metabolitu skatolu. Úrad uviedol obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť pre cieľové druhy vyplývajúcu zo súbežného perorálneho podávania L-tryptofánu vo vode na napájanie a v krmive v dôsledku možnej nerovnováhy aminokyselín a z hygienických dôvodov v prípade používania vo vode. Takisto dospel k záveru, že používanie L-tryptofánu produkovaného kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 vo výžive zvierat sa považuje za bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie a že pokiaľ ide o bezpečnosť používateľov, L-tryptofán nie je dráždivý pre oči a pokožku ani nie je kožným senzibilizátorom. Úrad okrem toho dospel k záveru, že táto látka sa považuje za účinný zdroj esenciálnej aminokyseliny L-tryptofán pre všetky neprežúvavce, a ak má byť táto látka plne účinná u prežúvavcov, mala by byť chránená pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-tryptofán produkovaný kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Pri skrmovaní prežúvavcom je vhodné zaviesť ochranné opatrenia pred jej rozkladom v bachore. Používatel'ov je vhodné upozorniť na to, aby zohľadnili podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienne esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade dopĺňania L-tryptofánu vodou na napájanie. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

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

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	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: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
3c443	L-tryptofán	Zloženie doplnkovej látky L-tryptofán ≥ 98 % (na báze sušiny) tuhá forma maximálny obsah 10 mg/kg 1,1'-etylidén-bis-L-tryptofánu (EBT) Charakterizácia účinnej látky L-tryptofán produkovaný kmeňom baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346 Názov IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-yl) propánová Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ Číslo CAS: 73-22-3 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-tryptofánu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia o L-tryptofáne v Kódexe chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>). Na stanovenie tryptofánu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní a vo vode. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pri skrmovaní prežúvavcom zabezpečiť ochranu L-tryptofánu pred rozkladom v bachore. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah vlhkosti. 5. Na označení doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Pri dopĺňaní L-tryptofánu, najmä vodou na napájanie, sa musia zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	16. októbra 2035

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	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 %			
		Na stanovenie tryptofánu v krmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie tryptofánu vo vode: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD).						

(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?prefLang=sk.