



2026/1014

8.5.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1014

zo 7. mája 2026

o povolení L-tryptofánu produkovaného s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 ako krmnej 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 s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517. 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 s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 ako krmnej doplnkovej látky na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy zvierat a zaradenia uvedenej doplnkovej látky 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 stanovisku zo 16. septembra 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že používanie L-tryptofánu produkovaného s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 na doplnenie krmiva s cieľom kompenzovať nedostatok tryptofánu v krmivách je bezpečné u neprežúvavcov; pri používaní nechráneného tryptofánu u prežúvavcov môže existovať riziko zvýšenej produkcie toxických metabolitov. Úrad okrem toho vyjadril obavy v súvislosti s používaním L-tryptofánu vo vode na napájanie z dôvodu rizika výživovej nerovnováhy a z hygienických dôvodov. Úrad ďalej skonštatoval, že používanie L-tryptofánu produkovaného s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 vo výžive zvierat je bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Vzhľadom na chýbajúce údaje úrad nemohol vyvodiť záver o potenciáli doplnkovej látky dráždiť pokožku alebo oči ani o jej potenciáli byť kožným senzibilizátorom, ale konštatoval, že existuje riziko vdýchnutia endotoxínov u používateľov doplnkovej látky. Úrad ďalej skonštatoval, že látka sa považuje za účinný zdroj aminokyseliny L-tryptofán vo výžive všetkých neprežúvavcov. Aby bola táto látka rovnako účinná u prežúvavcov ako u neprežúvavcov, mala by byť chránená pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (23)10:e9677, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9677>.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-tryptofán produkovaný s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC 2024517 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky ako krmnej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť pre všetky druhy zvierat. Komisia sa domnieva, že možné hygienické riziká spojené s používaním tejto aminokyseliny vo vode na napájanie majú riešiť prevádzkovatelia krmivárskych podnikov v rámci svojich povinností, aby sa zabezpečilo dodržiavanie relevantných hygienických požiadaviek podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 ⁽¹⁾, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív. Ak sa L-tryptofánom produkovaným s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 krmia prežúvavce, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Je vhodné používateľa upozorniť na to, aby zohľadnil podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienených esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade dopĺňania L-tryptofánu vo vode 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.
- (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 7. mája 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	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								
3c443i	L-tryptofán	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> L-tryptofán 1,1'-etylidén-bis-L-tryptofán (EBT) ≤ 10 mg/kg tuhá forma <i>Charakterizácia účinnej látky</i> L-tryptofán ≥ 98 % (na báze sušiny) produkovaný s použitím mikroorganizmu <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 2024517 Názov IUPAC: kyselina (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-yl) propánová Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS číslo: 73-22-3 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-tryptofánu v kŕmnej doplnkovej látke: — „Monografia o L-tryptofáne“ v Kódexe chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní a vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Ak sa L-tryptofánom kŕmia prežúvavce, prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia zabezpečiť jeho ochranu pred rozkladom v bachore. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať obsah vlhkosti. 5. Zároveň sa na označení doplnkovej látky a premixov musí uvádzať: „Pri dopĺňaní L-tryptofánu, najmä vo vode na napájanie, sa musia zohľadniť všetky esenciálne	28. máj 2036

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	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 kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. Na stanovenie tryptofánu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie tryptofánu vo vode na napájanie: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD)					a podmiennečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 6. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu. (2) 7. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	

⁽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.

⁽²⁾ Expozícia vypočítaná na základe úrovne endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky podľa metódy, ktorú použil úrad EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5458]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).