



2025/188

3.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/188

ze dne 31. ledna 2025

o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.460 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.460. Uvedená 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.460 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 12. března 2024 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 7.460 bezpečný pro cílové druhy nepřežvýkavců, avšak používá-li se u přežvýkavců nechráněný tryptofan, 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. Používání L-tryptofanu z *E. coli* CGMCC 7.460 ve výživě zvířat se považuje za bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici příslušné údaje, úřad nemůže dospět k závěru ohledně potenciálu této doplňkové látky dráždit kůži nebo oči ani ohledně jejího potenciálu senzibilizovat kůži. Dospěl k závěru, že působení endotoxinů doplňkové látky v kombinaci s vysokou prašností může pro uživatele představovat riziko expozice endotoxinům při vdechování. 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 bachelu. 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.460 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky jakožto doplňkové látky mělo být povoleno. Je-li L-tryptofan určen pro krmení přežvýkavců, musí být chráněn před rozkladem v bachelu. Je vhodné upozornit uživatele, aby zohlednil podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-tryptofanu ve vodě k napájení. Komise se navíc 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024, 22(4), e8707.

- (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 31. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c442	L-tryptofan	<i>Složení doplňkové látky</i> Prášek s minimálním obsahem L-tryptofanu 98 % (v sušině) a ≤ 0,5 % vody Maximální obsah 10 mg/kg 1,1'-ethylidenbis(L-tryptofanu) (EBT) <i>Charakteristika účinné látky</i> L-tryptofan z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ Číslo CAS: 73–22–3 <i>Analytická metoda</i> ⁽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 tepelném 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. 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.“	23. února 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 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		Pro stanovení tryptofanu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD). nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾					5. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m ³ vzduchu ⁽³⁾ . 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

(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.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

(3) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).