



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/188

z 31. januára 2025

o povolení L-tryptofánu produkovaného s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 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* CGMCC 7.460. 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* CGMCC 7.460 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 z 12. marca 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-tryptofán produkovaný mikroorganizmom *Escherichia coli* CGMCC 7.460 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy neprežúvavcov, ale v prípade, že sa nechránený tryptofán používa u prežúvavcov, môže existovať riziko zvýšenej produkcie toxického metabolitu – skatolu. Úrad má 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. Používanie L-tryptofánu produkovaného s použitím mikroorganizmu *E. coli* CGMCC 7.460 vo výžive zvierat sa považuje za bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Vzhľadom na chýbajúce údaje úrad nemôže dospieť k záveru o možnej dráždivosti doplnkovej látky pre pokožku alebo oči, ani o jej potenciáli byť kožným senzibilizátorom. Dospel k záveru, že endotoxínová aktivita doplnkovej látky v kombinácii s vysokou potenciálnou prašnosťou môže pre používateľov predstavovať riziko expozície endotoxínom pri vdýchnutí. 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 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. Zároveň overil správu o metóde analýzy uvedenej krmnej 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 s použitím mikroorganizmu *Escherichia coli* CGMCC 7.460 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky ako krmnej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť. L-tryptofán je pri kŕmení prežúvavcov potrebné chrániť pred rozkladom v bachore. Je vhodné upozorniť používateľa na to, že treba zohľadniť podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienených esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade podávania 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.

⁽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) 2024;22(4), e8707.

- (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 31. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c442	L-tryptofán	<i>Zloženie doplnkovej látky:</i> prášok s minimálnym obsahom L-tryptofánu 98 % (na báze sušiny) a ≤ 0,5 % vody Maximálny obsah 10 mg/kg 1,1'-etylidén-bis-L-tryptofánu (EBT). <i>Charakterizácia účinnej látky:</i> L-tryptofán produkovaný s použitím mikroorganizmu <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.460 Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ Číslo CAS: 73-22-3 <i>Analytická metóda:</i> ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-tryptofánu v krmnej doplnkovej látke: — monografia o L-tryptofáne v Kódexe chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>). Na stanovenie tryptofánu v krmnej 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 ošetrení a vo vode. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pri kŕmení prežúvavcov zabezpečiť ochranu L-tryptofánu pred rozkladom v bachore. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: — „Pri podávaní L-tryptofánu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	23. februára 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 %			

Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy

		Na stanovenie tryptofánu v krmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.					5. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu ⁽³⁾. 6. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú pre používateľov doplnkovej látky a premixov 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 pokožky, 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_sk.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽³⁾ Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(2):4015]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).