

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/873**ze dne 22. května 2017****o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* 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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 82/471/EHS ⁽²⁾.
- (2) L-tryptofan byl podle směrnice 82/471/EHS povolen bez časového omezení směrnicí Komise 88/485/EHS ⁽³⁾. Tato doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly podány žádosti o přehodnocení L-tryptofanu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Byly podány rovněž žádosti o povolení L-tryptofanu pro všechny druhy zvířat v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení. Žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žádosti se týkají povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 nebo *Escherichia coli* CGMCC 3667 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 11. září 2013 ⁽⁴⁾, 10. dubna 2014 ⁽⁵⁾, 9. září 2014 ⁽⁶⁾, 29. ledna 2015 ⁽⁷⁾, 10. září 2015 ⁽⁸⁾, 1. prosince 2015 ⁽⁹⁾, 25. ledna 2017 ⁽¹⁰⁾ a 25. ledna 2017 ⁽¹¹⁾ k závěru, že L-tryptofan z *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 nebo *Escherichia coli* CGMCC 3667 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a že se považuje za účinný zdroj esenciální aminokyseliny tryptofanu ve výživě zvířat; žadatel pro L-tryptofan z *Escherichia coli* DSM 25084 poskytl důkazy o tom, že po změnách ve výrobním procesu byla hladina endotoxinů v doplňkové látce snížena na přijatelnou; aby byl doplňkový L-tryptofan u přežvýkavců plně účinný, měl by být chráněn před rozkladem v batoru. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8).⁽³⁾ Směrnice Komise 88/485/EHS ze dne 26. července 1988, kterou se mění příloha směrnice Rady 82/471/EHS o určitých produktech používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 239, 30.8.1988, s. 36).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3368.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3673.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3826.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4015.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4238.⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4343.⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4712.⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4705.

- (6) Posouzení L-tryptofanu prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení L-tryptofanu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na splnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) 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

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a povolená směrnici Komise 88/485/EHS a premixy ji obsahující mohou být uváděny na trh do 12. prosince 2017 v souladu s pravidly platnými před 12. červnem 2017 a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené před 12. červnem 2018 v souladu s pravidly platnými před 12. červnem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před 12. červnem 2019 v souladu s pravidly platnými před 12. červnem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

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 22. května 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

Identifi- kační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec plat- nosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy

3c440	—	L-tryptofan	<i>Složení doplňkové látky</i> Prášek s minimálním obsahem 98 % L-tryptofanu (na bázi sušiny). Maximální obsah 10 mg/kg 1,1'-ethylidenbis(L-tryptofan) (EBT). <i>Charakteristika účinné látky</i> L-tryptofan z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P nebo <i>Escherichia coli</i> DSM 25084 nebo <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 nebo <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 nebo <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 nebo <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667. Chemický vzorec: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ č. CAS: 73-22-3	Všechny druhy	—	—	—	1. L-tryptofan smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. 3. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost zajistí maximální expozici endotoxinů v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ⁽²⁾.	12. června 2027
-------	---	-------------	--	---------------	---	---	---	--	-----------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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 %			
			<i>Analytické metody ⁽¹⁾</i> 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-FD) – EN ISO 13904-2016. Pro stanovení tryptofanu v doplňkové látce, v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) s fluorescenční detekcí, nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1) (příloha III, G)					4. Pro přežvýkavce musí být L-tryptofan chráněn před rozkladem v bacheru. 5. Údaje, které musí být uvedeny na označení doplňkové látky: Obsah vlhkosti	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metod používaných Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2017; 15(3):4705); analytická metoda: European Pharmacopoeia 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).