

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1372**ze dne 1. října 2020****o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 nebo KCCM 10 534 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 byly podány žádosti o povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádosti se týkají povolení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 26. února 2019 ⁽²⁾, 28. ledna 2020 ⁽³⁾, 18. března 2020 ⁽⁴⁾ a 25. května 2020 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 nepříznivé účinky na zdraví nepřezvýkavců, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Aby byl L-tryptofan bezpečný pro přežvýkavce, měl by být chráněn před rozkladem v bacheru. Úřad uvedl, že vzhledem k hladinám endotoxinů L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 existuje pro uživatele této doplňkové látky riziko při vdechnutí, a nebyl schopen vyloučit, že L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* CGMCC 7.267 může být dráždivý pro kůži a oči a senzibilizující pro kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 je účinný zdroj esenciální aminokyseliny tryptofanu pro nepřezvýkavce. Aby byl doplňkový L-tryptofan z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bacheru. Ve svých stanoviscích upozornil úřad na obavy ohledně potenciální nutriční nerovnováhy aminokyselin, pokud jsou podávány prostřednictvím vody k napájení. Úřad však nenavrhl pro podávání L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 žádný maximální obsah. Na etiketě doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, je proto vhodné uvést upozornění, že je třeba zohlednit zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 jako aminokyseliny ve vodě k napájení. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této 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⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) Posouzení L-tryptofanu z *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 nebo *Escherichia coli* KCCM 10 534 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být povoleno používání uvedené látky podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

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 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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 %			

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

3c441	–	L-tryptofan	<p>Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem 98 % L-tryptofanu (na bázi sušiny) Maximální obsah 10 mg/kg 1,1'-ethylidenbis(L-tryptofan) (EBT)</p> <p>Charakteristika účinné látky: L-tryptofan z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 nebo <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 nebo <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS: 73-22-3</p> <p>Analytické metody (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 13 904 Pro stanovení tryptofanu v krmných směsích a krmných surovinách: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část G)</p>	Všechny druhy	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> L-tryptofan smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 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. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu (2). L-tryptofan lze používat také ve vodě k napájení. Pro přežvýkavce musí být L-tryptofan chráněn před rozkladem v barchoru. 	22.10.2030
-------	---	-------------	---	---------------	---	---	---	---	------------

			Pro stanovení tryptofanu ve vodě: — vysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD)					6. 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.“ 7. Údaje, které musí být uvedeny na etiketě 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 2020;18(2):6013 a EFSA Journal 2020;18(4):6071); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).