

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/229
ze dne 19. února 2020
o povolení L-tryptofanu 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* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176. 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* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 22. ledna 2019 ⁽²⁾, 2. dubna 2019 ⁽³⁾, 3. dubna 2019 ⁽⁴⁾ a 16. května 2019 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá L-tryptofan z *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 nepříznivé účinky na zdraví nepřezvýkavců, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí. Aby byl L-tryptofan bezpečný pro přezvýkavce, měl by být chráněn před rozkladem v batoru. Úřad uvedl, že vzhledem k hladinám endotoxinů L-tryptofanu z *Escherichia coli* KCCM 80152 a *Escherichia coli* CGMCC 7.248 existuje pro uživatele této doplňkové látky riziko při vdechnutí. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad má za to, že L-tryptofan z *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 je účinným zdrojem esenciální aminokyseliny tryptofanu pro nepřezvýkavce; aby byl doplňkový L-tryptofan plně účinný u přezvýkavců, 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.
- (5) Posouzení L-tryptofanu z *Escherichia coli* KCCM 80135, *Escherichia coli* KCCM 80152, *Escherichia coli* CGMCC 7.248 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80176 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.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5601.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5694.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5695.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5729.

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 19. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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> KCCM 80135 nebo <i>Escherichia coli</i> KCCM 80152 nebo <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.248 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80176. Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ č. CAS: 73-22-3</p> <p>Analytické metody ⁽²⁾ 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. Pro stanovení tryptofanu v krmných směsích a krmných surovinách:</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 uveřejněná 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 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ⁽¹⁾. L-tryptofan lze používat také ve vodě k napájení. Pro přežvýkavce musí být L-tryptofan chráněn před rozkladem v bachoru. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah vlhkosti. 	11.3.2030
-------	---	-------------	---	---------------	---	---	---	---	-----------

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 %			
			<p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část G).</p> <p>Pro stanovení tryptofanu ve vodě:</p> <p>— vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD).</p>					7. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-tryptofanu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	

(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: Evropský lékopis 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).