

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/873

z 22. mája 2017

o povolení L-tryptofánu produkovaného baktériami *Escherichia coli* 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 <sup>(1)</sup>, 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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 82/471/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) L-tryptofán bol povolený smernicou Komisie 88/485/EHS <sup>(3)</sup> bez časového obmedzenia podľa smernice 82/471/EHS. Uvedená krmná doplnková látka bola následne zapísaná do Registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené žiadosti o prehodnotenie L-tryptofánu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Predložené boli aj žiadosti o povolenie L-tryptofánu pre všetky druhy zvierat v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia. K žiadosťam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadosti sa týkajú povolenia L-tryptofánu produkovaného baktériami *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 alebo *Escherichia coli* CGMCC 3667 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 11. septembra 2013 <sup>(4)</sup>, 10. apríla 2014 <sup>(5)</sup>, 9. septembra 2014 <sup>(6)</sup>, 29. januára 2015 <sup>(7)</sup>, 10. septembra 2015 <sup>(8)</sup>, 1. decembra 2015 <sup>(9)</sup> a 25. januára 2017 <sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup> k záveru, že L-tryptofán produkovaný baktériami *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 a *Escherichia coli* CGMCC 3667 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že sa z hľadiska výživy zvierat môže považovať za účinný zdroj esenciálnej aminokyseliny tryptofán; žiadateľ poskytol v prípade L-tryptofánu produkovaného baktériou *Escherichia coli* DSM 25084 dôkazy o tom, že po zmene výrobného postupu sa hladina endotoxínov v doplnkovej látke znížila na prijateľnú úroveň; aby bol doplnkový L-tryptofán plne účinný v prípade prežívavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat (Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8).

<sup>(3)</sup> Smernica Komisie 88/485/EHS z 26. júla 1988, ktorou sa mení a dopĺňa príloha k smernici Rady 82/471/EHS, týkajúcej sa určitých produktov používaných vo výžive zvierat (Ú. v. ES L 239, 30.8.1988, s. 36).

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(10):3368.

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(5):3673.

<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(10):3826.

<sup>(7)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(2):4015.

<sup>(8)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(9):4238.

<sup>(9)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(1):4343.

<sup>(10)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(2):4712.

<sup>(11)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(3):4705.

- (6) Z posúdenia L-tryptofánu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia L-tryptofánu, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) 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 za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

#### Článok 2

##### **Prechodné opatrenia**

1. Látka špecifikovaná v prílohe a povolená na základe smernice Komisie 88/485/EHS a premixy obsahujúce túto látku sa môžu uvádzať na trh do 12. decembra 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 12. júnom 2017 a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 12. júnom 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 12. júnom 2017, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.
3. Krmné suroviny a krmné zmesi obsahujúce látky uvedené v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 12. júnom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 12. júnom 2017, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

#### Článok 3

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. mája 2017

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	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 výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy**

3c440	—	L-tryptofán	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prášok s obsahom minimálne 98 % L-tryptofánu (na báze sušiny).</p> <p>Maximálny obsah 10 mg/kg 1,1'-etylidén-bis-L-tryptofánu (EBT).</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>L-tryptofán vyrobený fermentáciou s <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P alebo</p> <p><i>Escherichia coli</i> DSM 25084 alebo</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 alebo</p> <p><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 alebo</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 alebo</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Chemický vzorec: <math>C_{11}H_{12}N_2O_2</math></p> <p>CAS č.: 73-22-3</p>	všetky druhy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-tryptofán možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</li> <li>Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m<sup>3</sup> vzduchu (?).</li> </ol>	12. júna 2027
-------	---	-------------	---	--------------	---	---	---	--	---------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	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 %			
			<p><i>Analytické metódy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Na stanovenie L-tryptofánu v krmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-tryptofánu.</li> </ul> <p>Na stanovenie L-tryptofánu v krmnej doplnkovej látke a premixoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FD) – EN ISO 13904-2016</li> </ul> <p>Na určenie celkového množstva tryptofánu v doplnkovej látke, premixoch, krmnej zmesi a krmných surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) s fluorescenčnou detekciou, nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1) (oddiel G prílohy III)</li> </ul>					<p>4. U prežúvavcov musí byť L-tryptofán chránený pred rozkladom v bachore.</p> <p>5. Vyhlásenia na označení doplnkovej látky: obsah vlhkosti.</p>	

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Expozícia vypočítaná z hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(3):4705]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).