

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2076

z 26. novembra 2021

o povolení L-tryptofánu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80210 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 baktériou *Escherichia coli* KCCM 80210. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-tryptofánu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80210, ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť 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“) vo svojom stanovisku z 27. januára 2021 ⁽²⁾ skonštatoval, že L-tryptofán produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80210 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie neprežúvavcov, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Ak má byť L-tryptofán bezpečný pre prežúvavce, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad uviedol, že posudzovaná doplnková látka sa považuje za mierne dráždivú pre oči. Endotoxínová aktivita doplnkovej látky a jej potenciál prašnosti naznačujú riziko pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (5) Úrad konštatoval, že L-tryptofán produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80210 je pre neprežúvavce účinným zdrojom esenciálnej aminokyseliny tryptofán. Aby doplnkový L-tryptofán produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80210 bol rovnako účinný u prežúvavcov ako u neprežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(3):6425.

- (6) Z posúdenia L-tryptofánu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80210 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) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

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 26. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

3c440i	–	L-tryptofán	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>prášok s minimálnym obsahom 98 % L-tryptofánu (na báze sušiny) a s maximálnym obsahom vlhkosti 1 %. Maximálny obsah 10 mg/kg 1,1'-etylidén-bis-L-tryptofánu (EBT).</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>L-tryptofán vyrobený fermentáciou s použitím baktérie <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210. Chemický vzorec: C₁₁H₁₂N₂O₂ CAS č.: 73-22-3</p> <p><i>Analytické metódy</i> (1)</p> <p>Na identifikáciu L-tryptofánu v krmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografia o L-tryptofáne v Kódexe chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex). — Na stanovenie tryptofánu v krmnej doplnkovej látke a premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD) – EN ISO 13904. 	všetky druhy	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku, ktorý uvádza doplnkovú látku na trh, zabezpečí, aby jej obsah endotoxínov a potenciál prašnosti viedli k maximálnej expozícii endotoxínov v množstve 1600 IU/m³ vzduchu (?). 2. U prežívavcov musí byť L-tryptofán chránený pred rozkladom v barchore. 3. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „Pri dopĺňovaní L-tryptofanom sa musia zohľadniť všetky esenciálne a podmienčne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov 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, dopln- 	19. december 2031
--------	---	-------------	---	--------------	---	---	---	---	-------------------

			<p>Na stanovenie tryptofánu v krmných zmesiach a krmných surovinách:</p> <p>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽³⁾ (príloha III, časť G).</p>					<p>ková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky, očí a ochrannej dýchacej masky.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).