

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1420 НА КОМИСИЯТА

от 22 август 2022 година

за разрешаване на употребата на L-глутамова киселина и мононатриев глутамат, получени от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, като фуражни добавки за всички животински видове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-глутамова киселина и мононатриев глутамат, получени от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на L-глутамова киселина и мононатриев глутамат, получени от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, като фуражни добавки за всички животински видове, които да бъдат класифицирани в категориите „хранителни добавки“ и „сензорни добавки“.
- (4) Заявителят поиска фуражната добавка да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се позволява разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това употребата на мононатриев глутамат, получен от *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, във вода за пиене следва да не бъде разрешена. Фактът, че добавката не е разрешена за употреба като ароматизант във вода за пиене не изключва възможността тя да бъде използвана в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.
- (5) В становището си от 26 януари 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-глутамова киселина и мононатриев глутамат, получени от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че тези вещества не се считат нито за дразнителни на кожата или очите, нито за кожни сенсibiliзатори, но се смята, че представляват риск при вдишване. Поради това Комисията счита, че трябва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така стигна до заключението, че тези вещества могат да бъдат ефикасни като хранителни добавки и като ароматизиращи вещества във фуражи. Органът не намира, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Освен това той провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) При оценката на L-глутамова киселина и мононатриев глутамат, получени от *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(3):7156.

- (7) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. По-специално върху етикета на фуражната добавка следва да бъде указано препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Посочените в приложението вещества, принадлежащи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, се разрешават като добавка при храненето на животните при спазване на условията, посочени в същото приложение.
2. Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“

Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“

2b620i	L-Глутамова киселина	Състав на добавката L-Глутамова киселина Характеристика на активното вещество L-Глутамова киселина, получена от <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Чистота: ≥ 98 % Химична формула: C₅H₉O₄N CAS №: 56-86-0 EINECS №: 200-293-7 Метод за анализ (1) За идентификацията на L-глутамова киселина във фуражната добавка: — Монографии на компендиума Food Chemical Codex: „L-Глутамова киселина“ За количественото определяне на глутамова киселина във фуражната добавка: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и видима или флуоресцентна детекция (IEC-VIS/FLD) или	Всички животински видове	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване или контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 4. Задължително обозначаване при етикетирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-глутамова киселина, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	12 септември 2032 г.
--------	----------------------	---	--------------------------	---	---	---	---	----------------------

		— йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS). За количественото определяне на глутамова киселина в премиксите: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и видима или флуоресцентна детекция (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Е). За количественото определяне на глутамова киселина във фуражите: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Е).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Иденти- фикацио- нен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Макси- мална възраст	Мини- мално съдърж- ание	Макси- мално съдържан- ие	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „сензорни добавки“

Функционална група: „ароматизиращи вещества“

2b620i	L-Глутамова киселина	Състав на добавката L-Глутамова киселина Характеристика на активното вещество L-Глутамова киселина, получена от <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Чистота: ≥ 98 % Химична формула: C₅H₉O₄N CAS №: 56-86-0 EINECS №: 200-293-7 Метод за анализ (1) За идентификацията на L-глутамова киселина във фуражната добавка: — Монографии на компендиума Food Chemical Codex: „L-Глутамова киселина“ За количественото определяне на глутамова киселина във фуражната добавка: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и видима или флуоресцентна детекция (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).	Всички животински видове	-	-	-	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчано максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ - При етикетирание на премикса се посочват функционалната група, идентификационният номер, наименованието и допълнителното количество на активното вещество, когато количеството на употреба на веществото върху етикета на премикса води до превишаване на количеството активно вещество в пълноценния фураж, посочен в точка 3. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване или контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или	12 септември 2032 г
--------	----------------------	---	--------------------------	---	---	---	---	---------------------

		За количественото определяне на глутамова киселина в премиксите: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и видима или флуоресцентна детекция (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).					сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Иденти- фикацио- нен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Макси- мална възраст	Мини- мално съдърж- ание	Макси- мално съдържан- ие	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „хранителни добавки“

Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“

2b621ii	Мононатриев глутамат	Състав на добавката Мононатриев глутамат Характеристика на активното вещество Мононатриев глутамат, получен от <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Чистота: $\geq 99\%$ Химична формула: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ CAS №: 6106-04-3 EINECS №: 205-538-1 Метод за анализ (1) За идентификацията на мононатриев L-глутамат монохидрат във фуражната добавка: — Монографии на компендиума Food Chemical Codex: „Мононатриев L-глутамат“ За количественото определяне на мононатриев глутамат във фуражната добавка: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и видима или флуоресцентна детекция (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).	Всички животински видове	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване или контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 4. Задължително обозначаване при етикетирането на добавката и премиксите: „При добавянето на мононатриев глутамат, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	12 септември 2032 г
---------	----------------------	--	--------------------------	---	---	---	---	---------------------

		За количественото определяне на мононатриев глутамат в премиксите: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и видима или флуоресцентна детекция (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Е). За количественото определяне на мононатриев глутамат във фуражите: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Е).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Иденти- фикацио- нен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Макси- мална възраст	Мини- мално съдърж- ание	Макси- мално съдържан- ие	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „сензорни добавки“

Функционална група: „ароматизиращи вещества“

2b621ii	Мононатриев глутамат	Състав на добавката Мононатриев глутамат Характеристика на активното вещество Мононатриев глутамат, получен от <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Чистота: $\geq 99\%$ Химична формула: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ CAS №: 6106-04-3 EINECS №: 205-538-1 Метод за анализ (1) За идентификацията на мононатриев L-глутамат монохидрат във фуражната добавка: — Монографии на компендиума Food Chemical Codex: „Мононатриев L-глутамат“ За количественото определяне на мононатриев глутамат във фуражната добавка: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и видима или флуоресцентна детекция (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).	Всички животински видове	-	-	-	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчано максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“ - При етикетиране на премикса се посочват функционалната група, идентификационният номер, наименованието и допълнителното количество на активното вещество, когато количеството на употреба на веществото върху етикета на премикса води до превишаване на количеството активно вещество в пълноценния фураж, посочен в точка 3. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване или контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	12 септември 2032 г
---------	----------------------	--	--------------------------	---	---	---	--	---------------------

		За количественото определяне на мононатриев глутамат в премиксите: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и видима или флуоресцентна детекция (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en