

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1420

ze dne 22. srpna 2022

o povolení L-glutamové kyseliny a glutamanu sodného z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 jako doplňkových látek 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 byla podána žádost o povolení L-glutamové kyseliny a glutamanu sodného z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-glutamové kyseliny a glutamanu sodného z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorií „nutriční doplňkové látky“ a „senzorické doplňkové látky“.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolit „zchutňující látky“ pro použití ve vodě k napájení. Použití glutamanu sodného z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno. Skutečnost, že použití uvedené doplňkové látky jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. ledna 2022 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-glutamová kyselina a glutaman sodný z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tyto látky nejsou považovány za dráždivé pro kůži nebo oči ani za senzibilizátory kůže, ale jsou považovány za riziko při vdechnutí. 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 dané doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tyto látky mohou být účinné jako nutriční doplňkové látky a jako zchutňující látky v krmivech. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení L-glutamové kyseliny a glutamanu sodného z *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.
2. Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky 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 22. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini-mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky.

Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.

2b620i	L-glutamová kyselina	Složení doplňkové látky L-glutamová kyselina Charakteristika účinné látky L-glutamová kyselina z <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistota: ≥ 98 % Chemický vzorec: C₅H₉O₄N Číslo CAS: 56-86-0 Číslo EINECS: 200-293-7 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-glutamové kyseliny v doplňkové látce: — Monografie Codexu pro potravinářské chemické látky: „L-Glutamic acid“ Pro identifikaci glutamové kyseliny v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a viditelnou nebo fluorescenční detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí nebo zasažení kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 4. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-glutamové kyseliny, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	12. září 2032
--------	----------------------	---	----------------------	---	---	---	--	---------------

		— ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) Pro kvantifikaci glutamové kyseliny v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a viditelnou nebo fluorescenční detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci glutamové kyseliny v krmivech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

2b620i	L-glutamová kyselina	<i>Složení doplňkové látky</i> L-glutamová kyselina <i>Charakteristika účinné látky</i> L-glutamová kyselina z <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistota: ≥ 98 % Chemický vzorec: C₅H₉O₄N Číslo CAS: 56-86-0 Číslo EINECS: 200-293-7 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-glutamové kyseliny v doplňkové látce: — Monografie Codexu pro potravinářské chemické látky: „L-Glutamic acid“ - Pro identifikaci glutamové kyseliny v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a viditelnou nebo fluorescenční detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství účinné látky v kompletním krmivu uvedeného v bodě 3. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí nebo zasažení kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy	12. září 2032
--------	----------------------	--	----------------------	---	---	---	---	---------------

		Pro kvantifikaci glutamové kyseliny v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a viditelnou nebo fluorescenční detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).					používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini-mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.								
2b621ii	Glutaman sodný	<i>Složení doplňkové látky</i> Glutaman sodný <i>Charakteristika účinné látky</i> Glutaman sodný z <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistota: ≥ 99 % Chemický vzorec: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O Číslo CAS: 6106-04-3 Číslo EINECS: 205-538-1 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci monohydrátu L-glutamanu sodného v doplňkové látce: — Monografie Codexu pro potravinářské chemické látky: „Monosodium L-glutamate“ Pro kvantifikaci glutamanu sodného v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a viditelnou nebo fluorescenční detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí nebo zasažení kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 4. Deklarace, které musí být uvedeny v označení doplňkové látky a premixů: „Při podávání glutamanu sodného, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	12. září 2032

Kategorie: nutriční doplňkové látky.

Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.

		Pro kvantifikaci glutamanu sodného v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a viditelnou nebo fluorescenční detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro kvantifikaci glutamanu sodného v krmivech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini-mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.								
2b621ii	Glutaman sodný	<i>Složení doplňkové látky</i> Glutaman sodný <i>Charakteristika účinné látky</i> Glutaman sodný z <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistota: ≥ 99 % Chemický vzorec: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O Číslo CAS: 6106-04-3 Číslo EINECS: 205-538-1 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci monohydrátu L-glutamanu sodného v doplňkové látce: — Monografie Codexu pro potravinářské chemické látky: „Monosodium L-glutamate“ Pro kvantifikaci glutamanu sodného v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a viditelnou nebo fluorescenční detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství účinné látky v kompletním krmivu uvedeného v bodě 3. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí nebo zasažení kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	12. září 2032

Kategorie: senzorické doplňkové látky.

Funkční skupina: zchutňující látky.

		Pro kvantifikaci glutamanu sodného v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonov- vou derivatizací a viditelnou nebo fluo- rescenční detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — ionexová chromatografie s postkolono- vou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en