

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1420

af 22. august 2022

om godkendelse af L-glutaminsyre og mononatriumglutamat produceret af *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-glutaminsyre og mononatriumglutamat produceret af *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-glutaminsyre og mononatriumglutamat produceret af *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med indplacering i kategorierne »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og »sensoriske tilsætningsstoffer«.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af mononatriumglutamat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 i drikkevand ikke tillades. Det forhold, at tilsætningsstoffet ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. januar 2022 ⁽²⁾, at L-glutaminsyre og mononatriumglutamat produceret af *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede også, at disse stoffer hverken betragtes som irriterende for hud eller øjne eller hudsensibiliserende, men betragtes som en risiko ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at disse stoffer potentielt kan være effektive som tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber og som aromastoffer i foderstoffer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af L-glutaminsyre og mononatriumglutamat produceret af *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

- (7) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.
2. De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber

Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger

2b620i	L-glutaminsyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-glutaminsyre <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-glutaminsyre produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Renhed: ≥ 98 % Kemisk formel: C₅H₉O₄N CAS-nr.: 56-86-0 EINECS-nr.: 200-293-7 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til identifikation af L-glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex monographs: »L-glutaminsyre« Til kvantificering af glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD) eller	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding eller hudkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 4. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-glutaminsyre, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	12. september 2032
--------	----------------	--	----------------	---	---	---	--	--------------------

		— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af L-glutaminsyre i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F) Til kvantificering af glutaminsyre i foderstoffer: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: aromastoffer.								
2b620i	L-glutaminsyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-glutaminsyre <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-glutaminsyre produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Renhed: ≥ 98 % Kemisk formel: C ₅ H ₉ O ₄ N CAS-nr.: 56-86-0 EINECS-nr.: 200-293-7 <i>Analysemetode</i> (1) Til identifikation af L-glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex monographs: »L-glutaminsyre« Til kvantificering af glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis det anvendelsesniveau, der er angivet på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold af aktivstoffet pr. kg fuldfoder. 5. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding eller hudkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem	12. september 2032

		Til kvantificering af L-glutaminsyre i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)					sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber								
Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
2b621ii	Mononatriumglutaminat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Mononatriumglutaminat <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-glutaminsyre produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Renhed: ≥ 99 % Kemisk formel: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O CAS-nr.: 6106-04-3 EINECS-nr.: 205-538-1 <i>Analysemetode</i> (1) Til identifikation af mononatrium-L-glutamatmonohydrat i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex monographs: »Mononatrium-L-glutamat« Til kvantificering af mononatrium-L-glutamat i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding eller hudkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 4. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med mononatriumglutamat, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	12. september 2032

		Til kvantificering af mononatrium-L-glutamat i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F) Til kvantificering af mononatriumglutamat i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: aromastoffer.								
2b621ii	Mononatriumglutaminat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Mononatriumglutaminat <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-glutaminsyre produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Renhed: ≥ 99 % Kemisk formel: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O CAS-nr.: 6106-04-3 EINECS-nr.: 205-538-1 <i>Analysemetode</i> (1) Til identifikation af mononatrium-L-glutamatmonohydrat i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex monographs: »Mononatrium-L-glutamat« Til kvantificering af mononatrium-L-glutamat i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis det anvendelsesniveau, der er angivet på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold af aktivstoffet pr. kg fuldfoder. 5. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding eller hudkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	12. september 2032

		Til kvantificering af mononatrium-L-glutamat i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.