

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1420 DER KOMMISSION**vom 22. August 2022****zur Zulassung von L-Glutaminsäure und Mononatriumglutamat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Glutaminsäure und Mononatriumglutamat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Glutaminsäure und Mononatriumglutamat aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, die in die Zusatzstoffkategorien „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und „sensorische Zusatzstoffe“ einzuordnen sind, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Futtermittelzusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung von Mononatriumglutamat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, in Tränkwasser nicht zugelassen werden. Der Umstand, dass die Verwendung dieses Zusatzstoffs als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 26. Januar 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass L-Glutaminsäure und Mononatriumglutamat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Sicherheit der Verbraucher oder die Umwelt haben. Sie stellte des Weiteren fest, dass diese Stoffe weder als haut- oder augenreizend noch als Hautallergene zu betrachten sind; allerdings besteht laut der Behörde ein Inhalationsrisiko. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte darüber hinaus zu dem Schluss, dass diese Stoffe als ernährungsphysiologische Zusatzstoffe und als Aromastoffe in Futtermitteln wirksam sein können. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von L-Glutaminsäure und Mononatriumglutamat, gewonnen aus *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs ein empfohlener Gehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.
- (2) Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
2b620i	L-Glutaminsäure	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Glutaminsäure <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Glutaminsäure, gewonnen aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Reinheit: ≥ 98 % Chemische Formel: C ₅ H ₉ O ₄ N CAS-Nummer: 56-86-0 Einecs-Nummer: 200-293-7 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifizierung von L-Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff: — „L-Glutamic acid“ monographs (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion oder Fluoreszenzdetektion (IEC-VIS/FLD) oder	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 4. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Glutaminsäure, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	12. September 2032

		— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS). Zur Quantifizierung von Glutaminsäure in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion oder Fluoreszenzdetektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F). Zur Quantifizierung von Glutaminsäure in Futtermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenn- nummer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b620i	L-Glutamin- säure	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Glutaminsäure <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Glutaminsäure, gewonnen aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Reinheit: ≥ 98 % Chemische Formel: C ₅ H ₉ O ₄ N CAS-Nummer: 56-86-0 Einecs-Nummer: 200-293-7 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifizierung von L-Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff: — „L-Glutamic acid“ monographs (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekop- pelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion oder Fluoreszenzde- tektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekop- pelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).	Alle Tierarten	-	-	-	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormi- schung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatz- stoff und die Vormischungen sind die Lager- bedingungen und die Stabilität bei Wärme- behandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgen- des anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit ei- nem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Be- zeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der auf dem Eti- kett der Vormischung genannte Gehalt zu einer Überschreitung des in Nummer 3 ge- nannten Wirkstoffgehalts im Alleinfutterm- ittel führen würde. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormi- schungen operative Verfahren und organisa- torische Maßnahmen festlegen, um die po- tenziellen Risiken durch Einatmen oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Ri- siken durch solche Verfahren und Maßnah- men nicht beseitigt oder auf ein Minimum	12. September 2032

		Zur Quantifizierung von Glutaminsäure in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion oder Fluoreszenzdetektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F).					reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenn- nummer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- stalter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe

Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

2b621ii	Mononatriumglutamat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Mononatriumglutamat <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Mononatriumglutamat, gewonnen aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Reinheit: ≥ 99 % Chemische Formel: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS-Nummer: 6106-04-3 Einecs-Nummer: 205-538-1 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifizierung von Mononatrium-L-glutamatmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: — „Monosodium L-glutamate“ monographs (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Mononatriumglutamat im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion oder Fluoreszenzdetektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 4. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit Mononatriumglutamat, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	12. September 2032
---------	---------------------	--	-------------------	---	---	---	---	--------------------

		Zur Quantifizierung von Mononatriumglutamat in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion oder Fluoreszenzdetektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F). Zur Quantifizierung von Mononatriumglutamat in Futtermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenn- nummer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b621ii	Mononatrium- glutamat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Mononatriumglutamat <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Mononatriumglutamat, gewonnen aus <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Reinheit: ≥ 99 % Chemische Formel: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O CAS-Nummer: 6106-04-3 Einecs-Nummer: 205-538-1 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifizierung von Mononatrium-L- glutamatmonohydrat im Futtermittelzusatzstoff: — „Monosodium L-glutamate“ monographs (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Mononatriumglutamat im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekop- pelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion oder Fluoreszenzde- tektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekop- pelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).	Alle Tierarten	-	-	-	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormi- schung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatz- stoff und die Vormischungen sind die Lager- bedingungen und die Stabilität bei Wärme- behandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgen- des anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit ei- nem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Be- zeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der auf dem Eti- kett der Vormischung genannte Gehalt zu ei- ner Überschreitung des in Nummer 3 genann- ten Wirkstoffgehalts im Alleinfuttermittel führen würde. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormi- schungen operative Verfahren und organisa- torische Maßnahmen festlegen, um die po- tenziellen Risiken durch Einatmen oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Ri- siken durch solche Verfahren und Maßnah- men nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem- schutz, zu verwenden.	12. September 2032

		Zur Quantifizierung von Mononatriumglutamat in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion oder Fluoreszenzdetektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en