

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1420 DE LA COMISIÓN**de 22 de agosto de 2022****relativo a la autorización del ácido L-glutámico y del glutamato monosódico producidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 como aditivos en los piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del ácido L-glutámico y del glutamato monosódico producidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La autorización se refiere al ácido L-glutámico y al glutamato monosódico producidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 como aditivos en los piensos para todas las especies animales; en ella se pedía que los aditivos se clasificaran en las categorías de «aditivos nutricionales» y «aditivos organolépticos».
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo para piensos en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de aromatizantes en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso del glutamato monosódico producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 en el agua para beber. El hecho de que no esté autorizado el uso del aditivo como aromatizante en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (5) En su dictamen de 26 de enero de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el ácido L-glutámico y el glutamato monosódico producidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que estas sustancias no están consideradas como irritantes cutáneos u oculares ni como sensibilizantes cutáneos, pero se consideran un riesgo por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La autoridad también llegó a la conclusión de que estas sustancias pueden ser eficaces como aditivos nutricionales y como aromatizantes en los piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del ácido L-glutámico y del glutamato monosódico producidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dichas sustancias según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales.

Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

2b620i	Ácido L-glutámico	<i>Composición del aditivo</i> Ácido L-glutámico <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido L-glutámico producido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureza: ≥ 98 % Fórmula química: C₅H₉O₄N Número CAS: 56-86-0 Número EINECS: 200-293-7 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación del ácido L-glutámico en el aditivo para piensos: — monografías del Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>): «Ácido L-glutámico» Para la cuantificación del ácido glutámico en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), o	Todas las especies animales	-	-	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede administrarse con el agua para beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación o contacto cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria. 4. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de ácido L-glutámico, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.».	12 de septiembre de 2032
--------	-------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	--------------------------

		— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Para la cuantificación del ácido glutámico en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F) Para la cuantificación del ácido glutámico en los piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos.**Grupo funcional: aromatizantes**

2b620i	Ácido L-glutámico	<i>Composición del aditivo</i> Ácido L-glutámico <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido L-glutámico producido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureza: ≥ 98 % Fórmula química: C₅H₉O₄N Número CAS: 56-86-0 Número EINECS: 200-293-7 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación del ácido L-glutámico en el aditivo para piensos: — Monografías del Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>): «Ácido L-glutámico» Para la cuantificación del ácido glutámico en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)	Todas las especies animales	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.» 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel de sustancia activa en el pienso completo mencionado en el punto 3. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación o contacto cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante di-	12 de septiembre de 2032
--------	-------------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	--------------------------

		Para la cuantificación del ácido glutámico en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F)					chos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Conte- nido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales.**Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

2b621ii	Glutamato monosódico	<i>Composición del aditivo</i> Glutamato monosódico <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Glutamato monosódico producido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureza: ≥ 99 % Fórmula química: C₅H₈NaNO₄·H₂O Número CAS: 6106-04-3 Número EINECS: 205-538-1 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación del glutamato monosódico en el aditivo para piensos: — Monografías del Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>): «L-glutamato monosódico» Para la cuantificación del glutamato monosódico en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)	Todas las especies animales	-	-	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede administrarse con el agua para beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación o contacto cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria. 4. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de glutamato monosódico, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios.».	12 de septiembre de 2032
---------	----------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	--------------------------

		Para la cuantificación del glutamato monosódico en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F) Para la cuantificación del glutamato monosódico en los piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Conte- nido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos.**Grupo funcional: aromatizantes**

2b621ii	Glutamato monosódico	<i>Composición del aditivo</i> Glutamato monosódico <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Glutamato monosódico producido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureza: ≥ 99 % Fórmula química: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ Número CAS: 6106-04-3 Número EINECS: 205-538-1 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación del glutamato monosódico en el aditivo para piensos: — Monografías del Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>): «L-glutamato monosódico» Para la cuantificación del glutamato monosódico en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)	Todas las especies animales	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.» 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel de sustancia activa en el pienso completo mencionado en el punto 3. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación o contacto cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria.	12 de septiembre de 2032
---------	----------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	--------------------------

		Para la cuantificación del glutamato monosódico en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica en el visible o de fluorescencia (IEC-VIS/FLD), o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en