

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1420 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. augusztus 22.)****a *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 által termelt L-glutaminsav és mononátrium-glutamát
valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 által termelt L-glutaminsav és mononátrium-glutamát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” és az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, a *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 által termelt L-glutaminsav és mononátrium-glutamát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) A kérelmező a takarmány-adalékanyag ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 által termelt mononátrium-glutamát ivóvízben való felhasználása nem engedélyezhető. Az, hogy az adalékanyag aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. január 26-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 által termelt L-glutaminsav és mononátrium-glutamát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy ezek az anyagok nem tekinthetők sem bőrvagy szemirritálónak, sem bőrszenzibilizálónak, azonban belégzésük kockázatot jelent. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság emellett arra a következtetésre jutott, hogy ezek az anyagok tápértékkel rendelkező adalékanyagként és aromaanyagként hatékonyak lehetnek a takarmányokban. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (6) A *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 által termelt L-glutaminsav és mononátrium-glutamát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. Mindenekelőtt, a takarmány-adalékanyagok címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.
- (2) A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 22-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok.

Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

2b620i	L-glutaminsav	Az adalékanyag összetétele L-glutaminsav A hatóanyag jellemzése a <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 által termelt L-glutaminsav Tisztaság: $\geq 98\%$ Kémiai képlet: $C_5H_9O_4N$ CAS-szám: 56-86-0 EINECS-szám: 200-293-7 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található L-glutaminsav azonosítására: – a Food Chemicals Codex L-glutaminsav-ról szóló monográfiája. A takarmány-adalékanyagban található L-glutaminsav mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és látható vagy fluoreszcenciás meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „L-glutaminsavval – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltétlenül esszenciális aminosavat.”	2032. szeptember 12.
--------	---------------	---	---------------------	---	---	---	---	----------------------

		– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS). Az előkeverékekben található glutaminsav mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és látható vagy fluoreszcenciás meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A takarmányban található glutaminsav mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok.

Funkcionális csoport: aromaanyagok

2b620i	L-glutaminsav	Az adalékanyag összetétele L-glutaminsav A hatóanyag jellemzése a <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 által termelt L-glutaminsav Tisztaság: $\geq 98\%$ Kémiai képlet: $C_5H_9O_4N$ CAS-szám: 56-86-0 EINECS-szám: 200-293-7 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található L-glutaminsav azonosítására: – a Food Chemicals Codex L-glutaminsav-ról szóló monográfiája. A takarmány-adalékanyagban található L-glutaminsav mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és látható vagy fluoreszcenciás meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén javasolt felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom a teljes értékű takarmányban meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy in-	2032. szeptember 12.
--------	---------------	---	---------------------	---	---	---	---	----------------------

		Az előkeverékekben található glutaminsav mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és látható vagy fluoreszcenciás meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont).					tézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok.

Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

2b621ii	Mononátrium-glutamát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Mononátrium-glutamát <i>A hatóanyag jellemzése</i> a <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 által termelt mononátrium-glutamát Tisztaság: ≥ 99 % Kémiai képlet: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS-szám: 6106-04-3 EINECS-szám: 205-538-1 <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található mononátrium-glutamát-monohidrát azonosítására: – a Food Chemicals Codex mononátrium-glutamátról szóló monográfiája. A takarmány-adalékanyagban található mononátrium-glutamát mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és látható vagy fluoreszcenciás meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóra vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Mononátrium-glutamáttal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételes esszenciális aminosavat.”	2032. szeptember 12.
---------	----------------------	--	---------------------	---	---	---	--	----------------------

		Az előkeverékekben található mononátrium-glutamát mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és látható vagy fluoreszcenciás meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A takarmányban található mononátrium-glutamát mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok.**Funkcionális csoport: aromaanyagok**

2b621ii	Mononátrium-glutamát	Az adalékanyag összetétele Mononátrium-glutamát A hatóanyag jellemzése a <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 által termelt mononátrium-glutamát Tisztaság: $\geq 99\%$ Kémiai képlet: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ CAS-szám: 6106-04-3 EINECS-szám: 205-538-1 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található mononátrium-glutamát-monohidrát azonosítására: – a Food Chemicals Codex mononátrium-glutamátról szóló monográfiája. A takarmány-adalékanyagban található mononátrium-glutamát mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és látható vagy fluoreszcenciás meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén javasolt felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom a teljes értékű takarmányban meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2032. szeptember 12.
---------	----------------------	--	---------------------	---	---	---	--	----------------------

		Az előkeverékekben található mononátrium-glutamát mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és látható vagy fluoreszcenciás meghatározással (IEC-VIS/FLD) vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en