

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1420

2022 m. rugpjūčio 22 d.

dėl leidimo naudoti iš *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 gautus L-glutamo rūgštį ir mononatrio glutamatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-glutamo rūgštį ir mononatrio glutamatą, gautus iš *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti iš *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 gautus L-glutamo rūgštį ir mononatrio glutamatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos kategorijoms „maistiniai priedai“ ir „jusliniai priedai“;
- (4) pareiškėjas paprašė leisti pašarų priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl mononatrio glutamato, gauto iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, neturėtų būti leidžiama naudoti geriamajame vandenyje. Tai, kad priedo neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. sausio 26 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-glutamo rūgštis ir mononatrio glutamatas, gauti iš *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šios medžiagos nelaikomos nei odą ar akis dirginančiomis medžiagomis, nei odą jautrinančiomis medžiagomis, bet laikomos keliančiomis pavojų įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai; Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šios medžiagos pašaruose gali būti veiksmingos kaip maistiniai priedai ir kvapieji junginiai. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) L-glutamo rūgšties ir mononatrio glutamato, gautų iš *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtas medžiagas;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Visų pirma pašarų priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas pašarų priedo kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytais sąlygomis.
2. Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „juliniai priedai“ ir funkicinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiau- sias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: maistiniai priedai

Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai

2b620i	L-glutamato rūgštis	Priedo sudėtis L-glutamato rūgštis Veikliosios medžiagos apibūdinimas L-glutamato rūgštis, gauta iš <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Grynumas: ≥ 98 % Cheminė formulė: C₅H₉O₄N CAS numeris: 56–86–0 Einecs numeris 200–293–7 Analizės metodas ⁽¹⁾ L-glutamato rūgšties identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-glutamato rūgščiai Glutamato rūgšties kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir vizualinio arba fluorescencinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ar sąlyčiu su oda. Jei taikant tokias procedūras ir organizacines priemones šios rizikos išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 4. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-glutamato rūgštį, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsisąžinti į visas pagrindines ir sąlyginai pagrindines aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“	2032 m. rugsėjo 12 d.
--------	---------------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------------------

		— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS). Glutamo rūgšties kiekybinis nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir vizualinio arba fluorescencinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Glutamo rūgšties pašaruose kiekybinis nustatymas: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Priedo identifi- kavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiau- sias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: jusliniai priedai

Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

2b620i	L-glutamato rūgštis	<i>Priedo sudėtis</i> L-glutamato rūgštis <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> L-glutamato rūgštis, gauta iš <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Grynumas: ≥ 98 % Cheminė formulė: C₅H₉O₄N CAS numeris: 56–86–0 Einecs numeris 200–293–7 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ L-glutamato rūgšties identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-glutamato rūgščiai Glutamato rūgšties kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir vizualinio arba fluorescencinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS).	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 % – 25 mg/kg.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 3 punkte nurodytą veikliosios medžiagos visaverčiame pašare kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ar sąlyčiu su oda. Jei taikant tokias procedūras ir organizacines priemones šios rizikos išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma,	2032 m. rugsėjo 12 d.
--------	---------------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------------------

		Glutamo rūgšties kiekybinis nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir vizualinio arba fluorescencinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).					priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Priedo identifi- kavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiau- sias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: maistiniai priedai

Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai

2b621ii	Mononatrio glutamatas	<i>Priedo sudėtis</i> Mononatrio glutamatas <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Mononatrio glutamatas, gautas iš <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Grynumas: ≥ 99 % Cheminė formulė: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS numeris: 6106-04-3 Einecs numeris 205-538-1 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Mononatrio L-glutamato identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas mononatrio L-glutamatui Mononatrio L-glutamato kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir vizualinio arba fluorescencinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS).	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ar sąlyčiu su oda. Jei taikant tokias procedūras ir organizacines priemones šios rizikos išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 4. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant mononatrio glutamatą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visas pagrindines ir sąlyginai pagrindines aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“	2032 m. rugsėjo 12 d.
---------	-----------------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------------------

		Mononatrio glutamato kiekybinis nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir vizualinio arba fluorescencinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Mononatrio glutamato kiekybinis nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Priedo identifi- kavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiau- sias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Kategorija: jusliniai priedai

Funkcinė grupė: kvapieji junginiai

2b621ii	Mononatrio glutamatas	<i>Priedo sudėtis</i> Mononatrio glutamatas <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Mononatrio glutamatas, gautas iš <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Grynumas: $\geq 99\%$ Cheminė formulė: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ CAS numeris: 6106-04-3 Einecs numeris 205-538-1 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Mononatrio L-glutamato identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas mononatrio L-glutamatui Mononatrio L-glutamato kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir vizualinio arba fluorescencinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS).	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 % – 25 mg/kg.“ 4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 3 punkte nurodytą veikliosios medžiagos visaverčiame pašare kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ar sąlyčiu su oda. Jei taikant tokias procedūras ir organizacines priemones šios rizikos išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2032 m. rugsėjo 12 d.
---------	-----------------------	---	--------------------	---	---	---	---	-----------------------

		Mononatrio glutamato kiekybinis nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir vizualinio arba fluorescencinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en