

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1420

(2022. gada 22. augusts),

par atļauju *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 producētu L-glutamīnskābi un mononātrija glutamātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju izmantot L-glutamīnskābi un mononātrija glutamātu, ko producējusi *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 producētu L-glutamīnskābi un mononātrija glutamātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem, tās klasificējot kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un “organoleptiskās piedevas”.
- (4) Pieteikuma iesniedzējs lūdzis atļaut minēto barības piedevu izmantot arī dzirdināmajā ūdenī. Tomēr Regula (EK) Nr. 1831/2003 neļauj dzirdināmajam ūdenim pievienot “aromatizējošas sastāvdaļas”. Tāpēc mononātrija glutamātu, ko producējusi *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, dzirdināmajā ūdenī lietot atļaut nevajadzētu. Tas, ka minēto piedevu nav atļauts izmantot par aromatizētāju dzirdināmajā ūdenī, neliedz to izmantot barības maisījumos, ko izbaro ar ūdeni.
- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) savā 2022. gada 26. janvāra atzinumā ⁽²⁾ secinājusi, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem *Corynebacterium glutamicum* NITE-01681 producēta L-glutamīnskābe un mononātrija glutamāts nelabvēlīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību vai patērētāju drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka šīs vielas neuzskata ne ādas vai acu kairinātājiem, ne par ādas sensibilizatoriem, bet uzskata tās par inhalācijas risku. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī secināja, ka šīs vielas var būt lietderīgas barības piedevas un aromatizējošas tās sastāvdaļas. Iestāde neuzskata, ka būtu jānoteic īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodes.
- (6) *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 producētās L-glutamīnskābes un mononātrija glutamāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minētās vielas būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2022, 20(3):7156.

- (7) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Konkrētāk, barības piedevas marķējumā būtu jānorāda ieteicamais saturs. Ja minētais saturs ir pārsniegts, premiksu marķējumā jābūt attiecīgai informācijai.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.
2. Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas “organoleptiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aromatizējošas sastāvdaļas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 22. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifi- kācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecums	Minimā- lais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi								
2b620i	L-glutamīns- kābe	<i>Piedevas sastāvs</i> L-glutamīnskābe <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 producēta L-glutamīnskābe Tīrība: ≥ 98 % Ķīmiskā formula: C ₅ H ₉ O ₄ N CAS Nr.: 56-86-0 Einecs Nr.: 200-293-7 <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ L-glutamīnskābes noteikšanai barības piedevā: — Pārtikas ķīmikāliju kodeksa monogrāfi- jas: “L-glutamīnskābe” Glutamīnskābes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinā- cijā ar pēckolonnas derivatizāciju un redzamo jeb fluorescences detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) vai	Visu sugu dzīvniekiem	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādīju- mos norāda glabāšanas apstākļus un notu- rību pret termisku apstrādi. 2. Piedevu var dot ar dzirdināmo ūdeni. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kā- das darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko va- rētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazi- nāt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu aizsarglīdzekļus. 4. Piedevas un premiksu marķējumā jābūt šā- dām norādēm: “Lai neizjauktu aminoskābju līdzsvaru, (jo īpaši dzirdināmajā ūdenī) do- dot barības piedevu L-glutamīnskābi, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstā- jamās uztura aminoskābes.”	2032. gada 12. septembris

		— jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>) Glutamīnskābes kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un redzamo jeb fluorescences detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikums, F) Glutamīnskābes kvantitatīvai noteikšanai dzīvnieku barībā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikums, F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Piedevas identifi- kācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecums	Minimā- lais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas Funkcionālā grupa: aromatizētāji								
2b620i	L-glutamīns- kābe	Piedevas sastāvs L-glutamīnskābe Aktīvās vielas raksturojums Corynebacterium glutamicum NITE BP-01681 producēta L-glutamīnskābe Tīrība: ≥ 98 % Ķīmiskā formula: C ₅ H ₉ O ₄ N CAS Nr.: 56-86-0 Eīnecs Nr.: 200-293-7 Analītiskā metode (1) L-glutamīnskābes noteikšanai barības piedevā: — Pārtikas ķīmikāliju kodeksa monogrāfi- jas: “L-glutamīnskābe” Glutamīnskābes kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinā- cijā ar pēckolonnas derivatizāciju un redzamo jeb fluorescences detektēšanu (IEC-VIS/FLD) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinā- cijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisku detektēšanu (IEC-VIS)	Visu sugu dzīvniekiem	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādīju- mos norāda glabāšanas apstākļus un notu- rību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksā barībā ar mitruma saturu 12 %: 25 mg/kg.” 4. Ja, piedevu lietojot tādā līmenī, kā norādīts uz premiksa etiķetes, 3. punktā minētais līmenis tiek pārsniegts, uz šīs premiksa etiķetes jāno- rāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identi- fikācijas numurs, tās nosaukums un pievie- notais aktīvās vielas daudzums. 5. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kā- das darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko va- rētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazi-	2032. gada 12. septembris

		Glutamīnskābes kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un redzamo jeb fluorescences detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikums, F)					nāt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu aizsarglīdzekļus.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Piedevas identifi- kācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecums	Minimā- lais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi								
2b621ii	Mononātrijs glutamāts	Piedevas sastāvs Mononātrijs glutamāts Aktīvās vielas raksturojums Corynebacterium glutamicum NITE BP-01681 producēts mononātrijs glutamāts Tīrība: ≥ 99 % Ķīmiskā formula: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O CAS Nr.: 6106-04-3 Eīnecs Nr.: 205-538-1 Analītiskā metode ⁽¹⁾ Mononātrijs L-glutamāta monohidrāta noteikšanai barības piedevā: — Pārtikas ķīmikāliju kodeksa monogrāfi- jas: "Mononātrijs L-glutamāts" Mononātrijs glutamāta kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinā- cijā ar pēckolonnas derivatizāciju un redzamo jeb fluorescences detektēšanu (IEC-VIS/FLD) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinā- cijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisku detektēšanu (IEC-VIS)	Visu sugu dzīvniekiem	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādīju- mos norāda glabāšanas apstākļus un notu- rību pret termisku apstrādi. 2. Piedevu var dot ar dzirdināmo ūdeni. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kā- das darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko va- rētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazi- nāt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu aizsarglīdzekļus. 4. Piedevas un premiksu marķējumā jābūt šā- dām norādēm: "Lai neizjauktu aminoskābju līdzsvaru, (jo īpaši dzirdināmajā ūdenī) do- dot barības piedevu L-glutamīnskābi, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstā- jamās uztura aminoskābes."	2032. gada 12. septembris

		Mononātrija glutamāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un redzamo jeb fluorescences detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikums, F) Mononātrija glutamāta kvantitatīvai noteikšanai dzīvnieku barībā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikums, F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Piedevas identifi- kācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksi- mālais vecums	Minimā- lais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas Funkcionālā grupa: aromatizētāji								
2b621ii	Mononātrija glutamāts	<i>Piedevas sastāvs</i> Mononātrija glutamāts <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 producēts mononātrija glutamāts Tīrība: ≥ 99 % Ķīmiskā formula: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O CAS Nr.: 6106-04-3 Einecs Nr.: 205-538-1 <i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ Mononātrija L-glutamāta monohidrāta noteikšanai barības piedevā: — Pārtikas ķīmikāliju kodeksa monogrāfi- jas: “Mononātrija L-glutamāts” Mononātrija glutamāta kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinā- cijā ar pēckolonnas derivatizāciju un redzamo jeb fluorescences detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinā- cijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisku detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>)	Visu sugu dzīvniekiem	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādīju- mos norāda glabāšanas apstākļus un notu- rību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas etiķetes norāda: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksā barībā ar mitruma saturu 12 %: 25 mg/kg.” 4. Ja, piedevu lietojot tādā līmenī, kā norādīts uz premiksa etiķetes, 3. punktā minētais līmenis tiek pārsniegts, uz šīs premiksa etiķetes jāno- rāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identi- fikācijas numurs, tās nosaukums un pievieno- tais aktīvās vielas daudzums. 5. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kā- das darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko va- rētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazi- nāt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. elpceļu aizsarglīdzekļus.	2032. gada 12. septembris

		Mononātrija glutamāta kvantitatīvai noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un redzamo jeb fluorescences detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikums, F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.