

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1420 AL COMISIEI

din 22 august 2022

privind autorizarea acidului L-glutamic și a glutamatului monosodic produse de *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a acidului L-glutamic și a glutamatului monosodic produse de *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea acidului L-glutamic și a glutamatului monosodic produse de *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale pentru a le clasifica în categoria „aditivi nutriționali” și „aditivi senzoriali”.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul pentru hrana animalelor să fie autorizat și în vederea utilizării în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, trebuie să nu se permită utilizarea în apa de băut a glutamatului monosodic produs de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188. Faptul că utilizarea aditivului ca substanță aromatizantă nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea acestuia în hrana combinată pentru animale administrată prin intermediul apei.
- (5) În avizul său din 26 ianuarie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, acidul L-glutamic și glutamatul monosodic produse de *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aceste substanțe nu sunt considerate nici iritante pentru piele sau ochi, nici sensibilizante pentru piele, însă sunt considerate un risc în caz de inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aceste substanțe au potențialul de a fi eficiente ca aditivi nutriționali și compuși aromatizanți în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea acidului L-glutamic și a glutamatului monosodic produse de *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea respectivelor substanțe trebuie autorizată astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

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

- (7) Pentru a face posibil un control mai bun, trebuie prevăzute restricții și condiții. Mai exact, pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor trebuie indicat conținutul recomandat. Atunci când acest conținut este depășit, pe eticheta preamestecurilor trebuie indicate anumite informații.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor, sub rezerva condițiilor prevăzute în anexa respectivă.
- (2) Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează pentru a fi utilizate ca aditivi în nutriția animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi nutriționali**Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage**

2b620i	Acid L-glutamic	<i>Compoziția aditivului</i> Acid L-glutamic <i>Caracterizarea substanței active</i> Acid L-glutamic produs de <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Puritate: ≥ 98 % Formula chimică: C₅H₉O₄N Numărul CAS: 56-86-0 Număr EINECS: 200-293-7 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea acidului L-glutamic în aditivul destinat hranei pentru animale: — Monografii din Codexul substanțelor chimice din alimente: „Acid L-glutamic” Pentru identificarea acidului glutamic în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție vizibilă sau detecția fluorescenței (IEC-VIS/FLD); sau	Toate speciile de animale	-	-	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie. 4. Declarații care trebuie să apară pe suportul utilizat în etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu acid L-glutamic, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.”	12 septembrie 2032
--------	-----------------	--	---------------------------	---	---	---	---	--------------------

		— cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea acidului glutamic în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție vizibilă sau detecția fluorescenței (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F) Pentru cuantificarea acidului glutamic în hrana animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b620i	Acid L-glutamic	Compoziția aditivului Acid L-glutamic Caracterizarea substanței active Acid L-glutamic produs de <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Puritate: ≥ 98 % Formula chimică: C ₅ H ₉ O ₄ N Numărul CAS: 56-86-0 Număr EINECS: 200-293-7 Metoda analitică (1) Pentru identificarea acidului L-glutamic în aditivul destinat hranei pentru animale: — Monografii din Codexul substanțelor chimice din alimente: „Acid L-glutamic” Pentru identificarea acidului glutamic în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție vizibilă sau detecția fluorescenței (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului de substanță activă în furajul complet menționat la punctul 3. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau	12 septembrie 2032

		Pentru cuantificarea acidului glutamic în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție vizibilă sau detecția fluorescenței (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F)					reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi nutriționali**Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage**

2b621ii	Glutamat monosodic	<i>Compoziția aditivului</i> Glutamat monosodic <i>Caracterizarea substanței active</i> Glutamat monosodic produs de <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Puritate: ≥ 99 % Formula chimică: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ Numărul CAS: 6106-04-3 Număr EINECS: 205-538-1 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-glutamatului monosodic monohidrat în aditivul destinat hranei pentru animale: — Monografia din Codexul substanțelor chimice din alimente: „L-glutamat monosodic” Pentru cuantificarea glutamatului monosodic din aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție vizibilă sau detecția fluorescenței (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)	Toate speciile de animale	-	-	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie. 4. Declarații care trebuie să apară pe suportul utilizat în etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu glutamat monosodic, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.”	12 septembrie 2032
---------	--------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	--------------------

		Pentru cuantificarea glutamatului monosodic din preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție vizibilă sau detecția fluorescenței (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F) Pentru cuantificarea glutamatului monosodic din hrana pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali**Grupa funcțională: compuși aromatizanți**

2b621ii	Glutamat monosodic	<i>Compoziția aditivului</i> Glutamat monosodic <i>Caracterizarea substanței active</i> Glutamat monosodic produs de <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Puritate: ≥ 99 % Formula chimică: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ Numărul CAS: 6106-04-3 Număr EINECS: 205-538-1 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-glutamatului monosodic monohidrat în aditivul destinat hranei pentru animale: — Monografia din Codexul substanțelor chimice din alimente: „L-glutamat monosodic” Pentru cuantificarea glutamatului monosodic din aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție vizibilă sau detecția fluorescenței (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS)	Toate speciile de animale	-	-	-	- Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. - A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. - Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg” - Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului de substanță activă în furajul complet menționat la punctul 3. - Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	12 septembrie 2032
---------	--------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	--------------------

		Pentru cuantificarea glutamatului monosodic din preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție vizibilă sau detecția fluorescenței (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en