

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1420

z 22. augusta 2022

o povolení kyseliny L-glutámovej a glutamanu sodného produkovaných mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie kyseliny L-glutámovej a glutamanu sodného produkovaných mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia kyseliny L-glutámovej a glutamanu sodného produkovaných mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórií „výživné doplnkové látky“ a „senzorické doplnkové látky“.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie kŕmnej doplnkovej látky na používanie aj vo vode na napájanie. Nariadenie (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolenie „aromatických zlúčenín“ na používanie vo vode na napájanie. Preto by sa používanie glutamanu sodného produkovaného mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 vo vode na napájanie nemalo povoliť. To, že doplnková látka nie je povolená na použitie ako aróma vo vode na napájanie, nevylučuje používanie tejto látky v kŕmnej zmesi podávanej vodou.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. januára 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že kyselina L-glutámová a glutaman sodný produkované mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 nemajú za navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že tieto látky sa nepovažujú za dráždivé pre pokožku alebo oči, ani za kožné senzibilizátory, ale považujú sa za rizikové pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov danej doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že tieto látky môžu byť účinné ako výživné doplnkové látky a aromatické zlúčeniny v krmivách. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia kyseliny L-glutámovej a glutamanu sodného produkovaných mikroorganizmom *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(3):7156.

- (7) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa mali stanoviť určité obmedzenia a podmienky. Konkrétne by sa na etikete kŕmnych doplnkových látok mal uvádzať odporúčaný obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.
2. Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
2b620i	Kyselina L-glutámová	Zloženie doplnkovej látky kyselina L-glutámová Charakteristika účinnej látky kyselina L-glutámová produkovaná mikroorganizmom <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistota: ≥ 98 % Chemický vzorec: C₅H₉O₄N Číslo CAS: 56-86-0 Číslo EINECS: 200-293-7 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu kyseliny L-glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke: — monografie Kódexu chemických látok v potravinách: „Kyselina L-glutámová“. Na kvantifikáciu kyseliny L-glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a viditeľnou alebo fluorescenčnou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní alebo styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky. 4. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri dopĺňaní výživy kyselinou L-glutámovou, najmä prostredníctvom vody na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmiennečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	12. september 2032

		— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS). Na kvantifikáciu kyseliny glutámovej v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a viditeľnou alebo fluorescenčnou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu kyseliny glutámovej v krmivách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.								
2b620i	Kyselina L-glutámová	Zloženie doplnkovej látky kyselina L-glutámová Charakteristika účinnej látky kyselina L-glutámová produkovaná mikroorganizmom <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistota: ≥ 98 % Chemický vzorec: C ₅ H ₉ O ₄ N Číslo CAS: 56-86-0 Číslo EINECS: 200-293-7 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu kyseliny L-glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke: — monografie Kódexu chemických látok v potravinách: „Kyselina L-glutámová“. Na kvantifikáciu kyseliny L-glutámovej v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a viditeľnou alebo fluorescenčnou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na označení premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by používané množstvo účinnej látky na označení premixu malo viesť k prekročeniu množstva účinnej látky v kompletnom krmive uvedeného v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní alebo styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy	12. september 2032

Kategória: senzorické doplnkové látky.

Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.

		Na kvantifikáciu kyseliny glutámovej v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a viditeľnou alebo fluorescenčnou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).					sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochranej dýchacej masky.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
2b621ii	Glutaman sodný	Zloženie doplnkovej látky glutaman sodný Charakteristika účinnej látky glutaman sodný produkovaný mikroorganizmom <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistota: ≥ 99 % Chemický vzorec: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O Číslo CAS: 6106-04-3 Číslo EINECS: 205-538-1 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu monohydrátu L-glutamanu sodného v krmnej doplnkovej látke: — monografie Kódexu chemických látok v potravinách: „L-glutaman sodný“. Na kvantifikáciu glutamanu sodného v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a viditeľnou alebo fluorescenčnou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní alebo styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky. 4. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na označení doplnkovej látky a premixov: „Pri dopĺňaní výživy glutamanom sodným, najmä prostredníctvom vody na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienčne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	12. september 2032

		Na kvantifikáciu glutamanu sodného v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a viditeľnou alebo fluorescenčnou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F). Na kvantifikáciu glutamanu sodného v krmivách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.								
2b621ii	Glutaman sodný	Zloženie doplnkovej látky glutaman sodný Charakteristika účinnej látky glutaman sodný produkovaný mikroorganizmom <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistota: ≥ 99 % Chemický vzorec: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O Číslo CAS: 6106-04-3 Číslo EINECS: 205-538-1) Analytická metóda (¹) Na identifikáciu monohydrátu L-glutamanu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: — monografie Kódexu chemických látok v potravinách: „L-glutaman sodný“. Na kvantifikáciu glutamanu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a viditeľnou alebo fluorescenčnou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na označení premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by používané množstvo účinnej látky na označení premixu malo viesť k prekročeniu množstva účinnej látky v kompletnom krmive uvedeného v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní alebo styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrany dýchacej masky.	12. september 2032

		Na kvantifikáciu glutamanu sodného v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a viditeľnou alebo fluorescenčnou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.