

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1420

z dne 22. avgusta 2022

o dovoljenju za L-glutaminsko kislino in mononatrijev glutamat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-glutaminsko kislino in mononatrijev glutamat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-glutaminsko kislino in mononatrijev glutamat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategoriji „nutritivni dodatki“ in „senzorični dodatki“.
- (4) Vložnik je zahteval dovoljenje za uporabo krmnega dodatka tudi v vodi za pitje. Vendar Uredba (ES) št. 1831/2003 za „aromatične snovi“ ne dopušča dovoljenja za uporabo v vodi za pitje. Zato uporaba mononatrijevega glutamata, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, v vodi za pitje ne bi smela biti dovoljena. Dejstvo, da uporaba dodatka kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. januarja 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da L-glutaminska kislina in mononatrijev glutamat, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivih učinkov na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Ugotovila je tudi, da se ti snovi sicer ne štejeta za dražljivi za kožo ali oči niti za povzročitelja preobčutljivosti kože, vendar pomenita tveganje pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da sta ti snovi lahko učinkoviti kot nutritivna dodatka in aromatični snovi v krmnih mešanicah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena L-glutaminske kisline in mononatrijevega glutamata, ki ju proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kot sta opredeljeni v Prilogi k tej uredbi.

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

- (7) Treba bi bilo določiti omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Na oznaki dodatka bi bilo treba zlasti navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premikov navesti nekatere informacije.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.
2. Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifi- kacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: nutritivni dodatki**Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi**

2b620i	L-glutaminska kislina	<i>Sestava dodatka</i> L-glutaminska kislina <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-glutaminska kislina, ki jo proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistost: ≥ 98 % Kemijska formula: C₅H₉O₄N št. CAS: 56-86-0 št. EINECS: 200-293-7 <i>Analizna metoda ⁽¹⁾</i> Za določanje L-glutaminske kisline v krmnem dodatku: — monografije o L-glutaminski kislini iz Food Chemical Codex. Za določanje količine glutaminske kisline v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in vizualno ali fluorescenčno detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo. 4. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-glutaminske kisline, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	12. september 2032
--------	-----------------------	---	--------------------	---	---	---	--	--------------------

		— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitev (IEC-VIS). Za določanje količine glutaminske kisline v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in vizualno ali fluorescenčno detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine glutaminske kisline v krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifi- kacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: senzorični dodatki

Funkcionalna skupina: aromatične snovi

2b620i	L-glutaminska kislina	<i>Sestava dodatka</i> L-glutaminska kislina <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-glutaminska kislina, ki jo proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistost: ≥ 98 % Kemijska formula: C₅H₉O₄N št. CAS: 56-86-0 št. EINECS: 200-293-7 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje L-glutaminske kisline v krmnem dodatku: — monografije o L-glutaminski kislini iz Food Chemical Codex. Za določanje količine glutaminske kisline v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in vizualno ali fluorescenčno detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitevijo (IEC-VIS).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi količina uporabe, predlagana na oznaki premiksa, povzročila preseganje koncentracije aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi	12. september 2032
--------	-----------------------	--	--------------------	---	---	---	---	--------------------

		Za določanje količine glutaminske kisline v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in vizualno ali fluorescenčno detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).					uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki Funkcionalna skupina: sminokisline, njihove soli in analogi								
2b621ii	mononatrijev glutamat	<i>Sestava dodatka</i> mononatrijev glutamat <i>Lastnosti aktivne snovi</i> mononatrijev glutamat, ki ga proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistost: ≥ 99 % Kemijska formula: C₅H₈NaNO₄·H₂O št. CAS: 6106-04-3 št. EINECS: 205-538-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje mononatrijevega L-glutamat monohidrata v krmnem dodatku: — monografije o mononatrijevem L-glutamatu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine mononatrijevega glutamata v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in vizualno ali fluorescenčno detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo. 4. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju mononatrijevega glutamata, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	12. september 2032

		Za določanje količine mononatrijevega glutamata v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in vizualno ali fluorescenčno detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine mononatrijevega glutamata v krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifi- kacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: senzorični dodatki

Funkcionalna skupina: aromatične snovi

2b621ii	mononatrijev glutamat	<i>Sestava dodatka</i> mononatrijev glutamat <i>Lastnosti aktivne snovi</i> mononatrijev glutamat, ki ga proizvaja <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistost: ≥ 99 % Kemijska formula: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ št. CAS: 6106-04-3 št. EINECS: 205-538-1 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikacijo mononatrijevega L-glutamat monohidrata v krmnem dodatku: — monografije o mononatrijevem L-glutamatu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine mononatrijevega glutamata v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in vizualno ali fluorescenčno detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitevijo (IEC-VIS).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“ 4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi količina uporabe, predlagana na oznaki premiksa, povzročila preseganje koncentracije aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.	12. september 2032
---------	-----------------------	---	--------------------	---	---	---	--	--------------------

		Za določanje količine mononatrijevega glutamata v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in vizualno ali fluorescenčno detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.