

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1420

av den 22 augusti 2022

om godkännande av L-glutaminsyra och mononatriumglutamat framställda av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av L-glutaminsyra och mononatriumglutamat framställda av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-glutaminsyra och mononatriumglutamat framställda av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 som fodertillsats i kategorierna "näringstillsatser" och "organoleptiska tillsatser" för alla djurarter.
- (4) Sökanden begärde att fodertillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av "aromämnen" för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av mononatriumglutamat framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 inte tillåtas i dricksvatten. Det faktum att tillsatsen inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 26 januari 2022 ⁽²⁾ att L-glutaminsyra och mononatriumglutamat framställda av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att dessa ämnen varken anses vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande, men att de anses utgöra en risk vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att dessa ämnen kan vara effektiva som näringstillsatser och aromämnen i foder. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Bedömningen av L-glutaminsyra och mononatriumglutamat framställda av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):3, artikelnr 7156.

- (7) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om halten överskrider bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.
2. De ämnen i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsetser.

Funktionell grupp: Aminosyror, deras salter och analoger.

2b620i	L-Glutaminsyra	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Glutaminsyra <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Glutaminsyra framställd av <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Renhetsgrad: ≥ 98 % Kemisk formel: C₅H₉O₄N CAS-nr: 56-86-0 Einecs-nr: 200-293-7 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av L-glutaminsyra i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi: "L-Glutamic acid" Bestämning av halten glutaminsyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn- derivatisering och synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD), eller	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning eller hudkontakt. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 4. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av L-glutaminsyra, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans."	12 september 2032
--------	----------------	---	-------------------	---	---	---	--	-------------------

		— jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) Bestämning av halten glutaminsyra i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten glutaminsyra i foder: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser.

Funktionell grupp: aromämnen.

2b620i	L-Glutaminsyra	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Glutaminsyra <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Glutaminsyra framställd av <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Renhetsgrad: ≥ 98 % Kemisk formel: C₅H₉O₄N CAS-nr: 56-86-0 Einecs-nr: 200-293-7 <i>Analysmetod</i> (1) Identifiering av L-glutaminsyra i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi: "L-Glutamic acid" Bestämning av halten glutaminsyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg." 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt aktiv substans i helfoder som avses i punkt 3 överskrider. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning eller hudkontakt. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och	12 september 2032
--------	----------------	--	----------------	---	---	---	--	-------------------

		Bestämning av halten glutaminsyra i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn- derivatisering och synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonn- derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)					förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive and- ningsskydd.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tillsat-sens identifier-ingsnum-mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: Aminosyror, deras salter och analoger.								
2b621ii	Mononatrium-glutamat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Mononatriumglutamat <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Mononatriumglutamat framställt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Renhetsgrad: ≥ 99 % Kemisk formel: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O CAS-nr: 6106-04-3 Einecs-nr: 205-538-1 <i>Analysmetod</i> (1) Identifiering av mononatrium-L-glutamatmonohydrat i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi: "Monosodium L-glutamate" Bestämning av halten mononatriumglutamat i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning eller hudkontakt. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 4. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av mononatriumglutamat, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans."	12 september 2032

		Bestämning av halten mononatriumglutamat i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten mononatriumglutamat i foder: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b621ii	Mononatriumglutamat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Mononatriumglutamat <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Mononatriumglutamat framställt av <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Renhetsgrad: ≥ 99 % Kemisk formel: C ₅ H ₈ NaNO ₄ ·H ₂ O CAS-nr: 6106-04-3 Einecs-nr: 205-538-1 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering av mononatrium-L-glutamatmonohydrat i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi: "Monosodium L-glutamate" Bestämning av halten mononatriumglutamat i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg." 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt aktiv substans i helfoder som avses i punkt 3 överskrids. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning eller hudkontakt. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	12 september 2032

		Bestämning av halten mononatriumglutamat i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och synlig detektion eller fluorescensdetektion (IEC-VIS/FLD), eller — jonbyteskromatografi med post-kolonn-derivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.