

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1266****2023/EES/8/05****frá 20. júlí 2022****um leyfi fyrir mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum*
KCCM 80187, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir mónónatríumglútamati sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mónónatríumglútamati, í flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun á mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 10. nóvember 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi mónónatríumglútamat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að aukefnið sé ekki eitrad við innöndun, ekki ertandi fyrir húð eða augu og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að mónónatríumglútamat sé áhrifaríkt við að bæta bragð fóðurs. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóduraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) Sú staðreynd að notkun mónónatríumglútamats, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187, er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fódurböndu sem er gefin með vatni.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 192, 21.7.2022, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2021, 19(12), 6982.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b621i	Mónónatríum- glútamát	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Mónónatríumglútamát</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Mónónatríum-L-glútamát sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80187</p> <p>Hreinleiki: ≥ 99%</p> <p>Efnaformúla: C₅H₈NaNO₄ •H₂O</p> <p>CAS-númer: 6106-04-3 EINECS-númer: 205-538-1</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1):</p> <p>Til að sanngreina mónónatríum-L-glútamát í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „Monosodium L-glutamate monograph“</p> <p>Til að magnákværða mónónatríum-L-glútamát í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljós-mæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 	10.8.2032

		Til að magnávarða mónónatríum-L-glútamát í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) (2)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).