

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1420****2023/EES/30/18****frá 22. ágúst 2022****um leyfi fyrir L-glútamínsýru og mónónatríumglútamati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, sem fóðuruakefni 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 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-glútamínsýru og mónónatríumglútamati sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-glútamínsýru og mónónatríumglútamati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, í flokkunum „næringaraukefni“ og „skynræn aukefni“, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að fóðuruakefnið 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, í drykkjarvatn. Sú staðreynd að notkun aukefnisins sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurböndu sem er gefin með vatni.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 26. janúar 2022 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-glútamínsýra og mónónatríumglútamati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnin teljist hvorki ertandi fyrir húð eða augu né húðnæmar en eru talin skapa áhættu við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnin geti verið áhrifarík sem næringaraukefni og bragðefni í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á L-glútamínsýru og mónónatríumglútamati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, 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 þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(3), 7156.

- 7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð 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 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: næringaraukefni.**Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni**

2b620i	L-glútamínsýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>L-glútamínsýra</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-glútamínsýra sem er framleidd með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681</p> <p>Hreinleiki: ≥ 98%</p> <p>Efnformúla: C₅H₉O₄N</p> <p>CAS-númer: 56-86-0</p> <p>EINECS-númer: 200-293-7</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að sanngreina L-glútamínsýru í fóðurukefninu:</p> <p>— Food Chemical Codex, lýsing efnis: 'L-Glutamic acid'</p> <p>Til að magnákvarða glútamínsýru í fóðurukefninu:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-glútamínsýru er bætt við, einkum með því að setja hana í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 	12. september 2032
--------	----------------	---	--------------------	---	---	---	---	--------------------

	<p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p> <p>Til að magnákvarða glútamínsýru í forblöndum:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnákvarða glútamínsýru í fóðri:</p> <p>— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

(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

Kenni- númer aukefn- isins	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								
2b620i	L-glútamínsýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i> L-glútamínsýra <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-glútamínsýra sem er framleidd með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Hreinleiki: ≥ 98% Efnaformúla: C₅H₉O₄N CAS-númer: 56-86-0 EINECS-númer: 200-293-7 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að sanngreina L-glútamínsýru í fóðuraufkefninu: — Food Chemical Codex, lýsing efnis: 'L-Glutamic acid' Til að magnákvarða glútamínsýru í fóðuraufkefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“. 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 magn virka efnisins í heilfóðri sem um getur í 3. lið. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 	12. september 2032

		Til að magnákvarða glútamínsýru í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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

Kenni- númer aukefn- isins	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: næringaraukefni.**Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni**

2b621ii	Mónónatríumglútamát	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Mónónatríumglútamát <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Mónónatríumglútamát sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Hreinleiki: ≥ 99% Efnaformúla: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS-númer: 03. apríl 6106 EINECS-númer: 205-538-1 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina mónónatríum-L-glútamátmónóhýdrat í fôðurukefninu: — Food Chemical Codex, lýsing efnis: „Monosodium L-glutamate“ Til að magnákværða mónónatríumglútamát í fôðurukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar mónónatríumglútamati er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast áhrifum“ 	12. september 2032
---------	---------------------	--	--------------------	---	---	---	---	--------------------

		<p>Til að magnákværða mónónatríumglútamat í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) <p>Til að magnákværða mónónatríumglútamat í fóðri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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

Kenni- númer aukefn- isins	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**

2b621ii	Mónónatríumglútamát	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Mónónatríumglútamát <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Mónónatríumglútamát sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Hreinleiki: ≥ 99% Efnaformúla: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS-númer: 03. apríl 6106 EINECS-númer: 205-538-1 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina mónónatríum-L-glútamátmonó-hýdrat í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex, lýsing efnis: „Monosodium L-glutamate“ Til að magnákvarða mónónatríumglútamát í fóðuraukefninu: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskingsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“. 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 magn virka efnisins í heilfóðri sem um getur í 3. lið. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 	12. september 2032
---------	---------------------	--	--------------------	---	---	---	--	--------------------

		Til að magnákvarða mónónatríumglútamát í forblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu (IEC-VIS/FLD) eða — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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