

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1796****2021/EES/57/07****frá 30. nóvember 2020****um leyfi fyrir L-glútamíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, sem fóðuraukefni 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 <sup>(1)</sup>, 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-glútamíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-glútamíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnun „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. mars 2020 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-glútamín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi glútamíns fyrir allar dýrategundir og til að viðbætt L-glútamín hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni.
- 5) Að því er varðar notkun sem bragðefni tekur Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki sé þörf á því að sýna frekar fram á verkun efnisins þegar það er notað í ráðlögðum skammti. Notkun L-glútamíns sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð. Í ráðlögðum skammti er ólíklegt að L-glútamín sem bragðefni skapi áhyggjuefni. Sú staðreynd að notkun L-glútamíns er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurblöndu sem er gefin með vatni. Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti með L-glútamíni sem bragðefni. Að því er varðar L-glútamín skal tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tiltekna upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á L-glútamíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) 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 402, 1.12.2020, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6075.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóduraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóduraukefni 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 30. nóvember 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð.	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

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

3c451	-	L-glútamín	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Duft með a.m.k. 98% L-glútamíninnihald</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>L-glútamín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 IUPAC-heiti: (2S)-2,5-díamínó-5-oxópentansýra CAS-númer: 56-85-9 EINECS-númer: 200-292-1 Efnaformúla: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub></p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Til að sanngreina L-glútamín í fóður- aukefninu: — Food Chemical Codex „L-glutamine monograph“</p> <p>Til að magnákværða glútamín í fóður- aukefni, forblöndum, fóðurböndum og fóðurefnum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC- VIS/FLD).</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Setja má L-glútamín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: „Þegar L-glútamíni er bæt við skal tryggja viðeigandi amínósýrumynstur í fóðri og bregðast við hugsanlegum glútamínskorti á mikilvægum lífsskeiðum.“</li> </ol>	21.12.2030
-------	---	------------	--	-----------------------	---	---	---	--	------------

**Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni**

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3c451	-	L-glútamín	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-glútamín</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>L-glútamín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524</p> <p>IUPAC-heiti: (2S)-2,5-díamínó-5-oxópentansýra CAS-númer: 56-85-9 EINECS-númer: 200-292-1 Efnaformúla: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> Flavis-númer: 17.007</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Til að sanngreina L-glútamín í fóður-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-glutamine monograph“</p> <p>Til að magnákvæða glútamín í fóður-aukefninu og forblöndum: — Jónagreining með sýnilegri greiningu eða flúrskingsgreiningu með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), eins og lýst er í EN ISO 17180:2013</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Setja má L-glútamín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“</li> </ol>	21.12.2030

									5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>