

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1796****2023/EØS/60/08**

av 30. november 2020

**om godkjenning av L-glutamin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtanane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av L-glutamin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei» og i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff» av L-glutamin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) I fråsegna si av 18. mars 2020<sup>(2)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-glutamin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet er ei effektiv kjelde til glutamin for alle dyreartar, og at tilskotet av L-glutamin bør vernast mot nedbryting i vomma for at det skal ha full verknad hjå drøvtygjarar.
- 5) Når det gjeld bruk som aromastoff, konstaterer styresmakta at det ikkje trengst ytterlegare dokumentasjon av verknaden når stoffet vert nytta i tilrådd dose. L-glutamin er ikkje godkjent for bruk som aromastoff i drikkevatn. Ved tilrådd dose gjev ikkje L-glutamin som aromastoff særleg grunn til uro. Det at L-glutamin ikkje skal nyttast som aromastoff i drikkevatn, utelukkar ikkje at det kan nyttast i fôrblendingar som vert tilførte via vatn. Det bør fastsetjast restriksjonar og vilkår for å betre kontrollen med L-glutamin når det vert nytta som aromastoff. Etiketten til tilsetjingsstoffet bør merkjast med tilrådd innhald av L-glutamin. Dersom dette innhaldet vert overskride, bør visse opplysningar førast opp på etiketten til premiksar.
- 6) Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg dei rapportane om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagde fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderinga av L-glutamin framstilt av *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 402 av 1.12.2020, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 190/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020; 18(4):6075.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

1. Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.
2. Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 30. november 2020.

*For Kommissjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*

---

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aminosyrer og salt og analogar av dei</b>									
3c451	-	L-glutamin	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> Pulver som inneheld minst 98 % L-glutamin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>L-glutamin framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 IUPAC-nemning: (2S)-2,5-diamino-5-oksopentansyre CAS-nummer: 56-85-9 EINECS-nummer: 200-292-1 Kjemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub></p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup>:</i></p> <p>Påvising av L-glutamin i fôrtilsetjingsstoffet: — Food Chemical Codex «L-glutamine monograph»</p> <p>Mengdefastsetjing av glutamin i fôrtilsetjingsstoff, premiksar, fôrblendingar og fôrmiddel: — ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD)</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-glutamin kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</li> <li>Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming.</li> <li>Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksen: «Tilskotet av L-glutamin skal sikre ein høveleg aminosyreprofil i fôr og motverke eventuell glutaminmangel i kritiske livsstadium.»</li> </ol>	21.12.2030

**Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff**

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
3c451	-	L-glutamin	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i></p> <p>Pulver som inneheld minst 98 % L-glutamin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>L-glutamin framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524</p> <p>IUPAC-nemning: (2S)-2,5-diamino-5-oksopentansyre CAS-nummer: 56-85-9 EINECS-nummer: 200-292-1 Kjemisk formel: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> FL-nummer: 17.007</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup>:</i></p> <p>Påvising av L-glutamin i fôrtilsetjingsstoffet: — Food Chemical Codex «L-glutamine monograph»</p> <p>Mengdefastsetjing av glutamin i fôrtilsetjingsstoffet og premiksane: — ionebytkromatografi kombinert med synleg deteksjon eller fluorescensdeteksjon med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD), slik det er gjort greie for i EN ISO 17180:2013</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-glutamin kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</li> <li>Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast fôret som ein premiks.</li> <li>Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming.</li> <li>Etiketten til tilsetjingsstoffet skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste tillate innhald av det aktive stoffet i fullfôr med eit vassinnhald på 12 %: 25 mg/kg».</li> </ol>	21.12.2030

									5. Funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet skal påførast etiketten til premiksar ved overskriding av følgjande innhald av det aktive stoffet i fullfør med eit vassinnhald på 12 %: 25 mg/kg.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>