

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1420**z dnia 22 sierpnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu L-glutaminowego i glutaminianu monosodowego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie kwasu L-glutaminowego i glutaminianu monosodowego wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie kwasu L-glutaminowego i glutaminianu monosodowego, wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, które to dodatki mają być zaklasyfikowane w kategorii „dodatków dietetycznych” i „dodatków sensorycznych”.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku paszowego również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym nie należy zezwalać na stosowanie w wodzie do pojenia glutaminianu monosodowego wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188. Fakt, że dodatek nie jest dopuszczony do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (5) W opinii z dnia 26 stycznia 2022 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania kwasu L-glutaminowego i glutaminianu monosodowego wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że substancji tych nie uznaje się za działające drażniąco na skórę lub oczy ani za działające uczulająco na skórę, ale uznaje się je za stwarzające ryzyko związane z wdychaniem. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że substancje te mogą być skuteczne jako dodatki dietetyczne i substancje aromatyzujące w paszach. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena kwasu L-glutaminowego i glutaminianu monosodowego wytwarzanych przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(3):7156.

- (7) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W szczególności na etykiecie dodatku paszowego należy wskazać zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być podane na etykiecie premiksów.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminy, ich sole i podobne produkty”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne								
Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
2b620i	Kwas L-glutaminowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Kwas L-glutaminowy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Kwas L-glutaminowy wytwarzany przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681</p> <p>Czystość: ≥ 98 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₅H₉O₄N</p> <p>Numer CAS: 56-86-0</p> <p>Numer EINECS: 200-293-7</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do analizy jakościowej kwasu L-glutaminowego w dodatku paszowym:</p> <p>— monografie Kodeksu substancji chemicznych w żywności: „Kwas L-glutaminowy”</p> <p>Do analizy jakościowej kwasu glutaminowego w dodatku paszowym:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 4. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksów: „Przy suplementacji kwasem L-glutaminowym, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”. 	12 września 2032 r.

	<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p> <p>Do analizy jakościowej kwasu L-glutaminowego w premiksach:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD)</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p> <p>Do analizy jakościowej kwasu glutaminowego w paszach:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne
Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące

2b620i	Kwas L-glutaminowy	<p><i>Skład dodatku</i> Kwas L-glutaminowy <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Kwas L-glutaminowy wytwarzany przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Czystość: ≥ 98 % Wzór chemiczny: C₅H₉O₄N Numer CAS: 56-86-0 Numer EINECS: 200-293-7 <i>Metoda analityczna</i> (1) Do analizy jakościowej kwasu L-glutaminowego w dodatku paszowym: — monografie Kodeksu substancji chemicznych w żywności: „Kwas L-glutaminowy” Do analizy jakościowej kwasu glutaminowego w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek 	12 września 2032 r.
--------	--------------------	--	----------------------------	---	---	---	--	---------------------

	<p>Do analizy jakościowej kwasu L-glutaminowego w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) 						<p>i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.</p>	
--	---	--	--	--	--	--	---	--

(⁴) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne

Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

2b621ii	Glutaminian monosodowy	<p><i>Skład dodatku</i> Glutaminian monosodowy <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Glutaminian monosodowy wytwarzany przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Czystość: ≥ 99 % Wzór chemiczny: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ Numer CAS: 6106-04-3 Numer EINECS: 205-538-1 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do analizy jakościowej L-glutaminianu monosodowego, monowodzianu w dodatku paszowym: — monografie Kodeksu substancji chemicznych w żywności: „L-glutaminian monosodowy” Do oznaczania ilościowego glutaminianu monosodowego w dodatku paszowym: — chromatografią jonowymienną z derywatyzacją pokolumnową i z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) — chromatografią jonowymienną z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 4. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksów: „Przy suplementacji glutaminianem monosodowym, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”. 	12 września 2032 r.
---------	------------------------	--	----------------------------	---	---	---	--	---------------------

	<p>Do oznaczania ilościowego glutaminianu monosodowego w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) <p>Do oznaczania ilościowego glutaminianu monosodowego w paszy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) 						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne								
Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
2b621ii	Glutaminian monosodowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Glutaminian monosodowy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Glutaminian monosodowy wytwarzany przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681</p> <p>Czystość: ≥ 99 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₅H₈NaNO₄·H₂O</p> <p>Numer CAS: 6106-04-3</p> <p>Numer EINECS: 205-538-1</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do analizy jakościowej L-glutaminianu monosodowego, monowodzianu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografie Kodeksu substancji chemicznych w żywności: „L-glutaminian monosodowy” <p>Do oznaczania ilościowego glutaminianu monosodowego w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS). 	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”. 4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 	12 września 2032 r.

	<p>Do oznaczania ilościowego glutaminianu monosodowego w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) 						
--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.