

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1796

af 30. november 2020

om godkendelse af L-glutamin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM BP-02524 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-glutamin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM BP-02524 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« og i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« af L-glutamin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM BP-02524 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2020 ⁽²⁾, at L-glutamin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM BP-02524 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, menneskers sundhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til glutamin til alle dyrearter, og at supplerende L-glutamin, for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere, bør beskyttes mod nedbrydning i vommen.
- (5) For så vidt angår anvendelsen som aromastof fastslår autoriteten, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten ved anvendelse ved den anbefalede dosis. L-glutamin må ikke anvendes som aromastof i drikkevand. Ved den anbefalede dosis giver L-glutamin som aromastof ikke anledning til betænkeligheder. Det forhold, at L-glutamin ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand. Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol med L-glutamin som aromastof. Det anbefalede indhold af L-glutamin bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis sådant indhold overskrideres, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (6) Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået rapporterne om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af L-glutamin produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM BP-02524 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(4):6075.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstokategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.
2. Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstokategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimumsind- hold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c451	—	L-glutamin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i></p> <p>Pulver med et minimumsindhold af 98 % L-glutamin</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika:</i></p> <p>L-glutamin produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM BP-02524 IUPAC-navn: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentansyre CAS-nr.: 56-85-9 Einecs-nr.: 200-292-1 Kemisk formel: C₅H₁₀N₂O₃</p> <p><i>Analysemetode</i> (1):</p> <p>Til identifikation af L-glutamin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-glutamine monograph« Til kvantificering af glutamin, i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-glutamin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Ved supplerings med L-glutamin skal der sikres en passende aminosyreprofil i foder og imødegå potentiel glutaminmangel i kritiske livsfaser.« 	21.12.2030

Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3c451	—	L-glutamin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Pulver med et minimumsindhold af 98 % L-glutamin</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika:</i> L-glutamin produceret af <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM BP-02524</p> <p>IUPAC-navn: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentansyre CAS-nr.: 56-85-9 Einecs-nr.: 200-292-1 Kemisk formel: C₅H₁₀N₂O₃ FLAVIS-nr.: 17,007</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Til identifikation af L-glutamin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-glutamine monograph«</p> <p>Til kvantificering af glutamin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination synlig detektion eller fluorescensdetektion med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD), som beskrevet i EN ISO 17180:2013</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-glutamin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblending. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg.« Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten 	21.12.2030

									til forblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 25 mg/kg.
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports									