

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1420 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Αυγούστου 2022

σχετικά με την έγκριση του L-γλουταμικού οξέος και του όξινου γλουταμικού νατρίου που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του L-γλουταμικού οξέος και του όξινου γλουταμικού νατρίου που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του L-γλουταμικού οξέος και του όξινου γλουταμικού νατρίου που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, οι οποίες θα ταξινομηθούν στις κατηγορίες «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και «αισθητικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Ο αιτών ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για χρήση αρωματικών σύνθετων ουσιών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του όξινου γλουταμικού νατρίου που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 στο πόσιμο νερό. Το γεγονός ότι δεν έχει εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ως αρωματικής ουσίας στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Ιανουαρίου 2022 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το L-γλουταμικό οξύ και το όξινο γλουταμικό νάτριο που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες αυτές δεν θεωρούνται ερεθιστικές για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ούτε ευαισθητοποιητικές του δέρματος, αλλά θεωρούνται κίνδυνος διά της εισπνοής. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες αυτές έχουν τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικές ως διατροφικές πρόσθετες ύλες και ως σύνθετες ουσίες στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 η οποία αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.
- (6) Από την αξιολόγηση του L-γλουταμικού οξέος και του όξινου γλουταμικού νατρίου που παράγονται από *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(3):7156.

- (7) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετων υλών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες

Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες

2b620i	L-γλουταμικό οξύ	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>L-γλουταμικό οξύ</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>L-γλουταμικό οξύ που παράγεται από <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681</p> <p>Καθαρότητα: $\geq 98\%$</p> <p>Χημικός τύπος: $C_5H_9O_4N$</p> <p>Αριθμός CAS: 56-86-0</p> <p>Αριθμός Eines: 200-293-7</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (1)</p> <p>Για την ταυτοποίηση του L-γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— μονογραφίες στο Food Chemical Codex: «L-γλουταμικό οξύ»</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη σήλη και με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός ή φθορισμού (IEC-VIS/FLD) ή</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής. 4. Δηλώσεις που πρέπει να διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-γλουταμικό οξύ, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες». 	12 Σεπτεμβρίου 2032
--------	------------------	--	-------------------	---	---	---	--	---------------------

	<p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γλουταμικού οξέος στα προμείγματα:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός ή φθορισμού (IEC-VIS/FLD) ή</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ).</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γλουταμικού οξέος στις ζωοτροφές:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες
Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

2b620i	L-γλουταμικό οξύ	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης L-γλουταμικό οξύ Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-γλουταμικό οξύ που παράγεται από <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Καθαρότητα: ≥ 98 % Χημικός τύπος: C₅H₉O₄N Αριθμός CAS: 56-86-0 Αριθμός EINECS: 200-293-7 Μέθοδος ανάλυσης (*) Για την ταυτοποίηση του L-γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — μονογραφίες στο Food Chemical Codex: «L-γλουταμικό οξύ» Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός ή φθορισμού (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, για την περίπτωση που το επίπεδο χρήσης στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του αναφερόμενου στο σημείο 3 επιπέδου της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωτροφή. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να 	12 Σεπτεμβρίου 2032
--------	------------------	---	-------------------	---	---	---	---	---------------------

	<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γλουταμικού οξέος στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός ή φθορισμού (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ) 						<p>μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(⁴) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες**Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες**

2b621ii	Όξινο γλουταμικό νάτριο	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Όξινο γλουταμικό νάτριο Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Όξινο γλουταμικό νάτριο που παράγεται από <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Καθαρότητα: $\geq 99\%$ Χημικός τύπος: $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ Αριθμός CAS: 6106-04-3 Αριθμός EINECS: 205-538-1 Μέθοδος ανάλυσης (*) Για την ταυτοποίηση του όξινου γλουταμικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφίες στο Food Chemical Codex: «Όξινο γλουταμικό νάτριο» Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του όξινου γλουταμικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός ή φθορισμού (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμάτα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής. 4. Δηλώσεις που πρέπει να διατυπώνονται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με όξινο γλουταμικό νάτριο, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες». 	12 Σεπτεμβρίου 2032
---------	-------------------------	---	-------------------	---	---	---	---	---------------------

	<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του όξινου γλουταμικού νατρίου σε προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός ή φθορισμού (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του όξινου γλουταμικού νατρίου σε ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ) 						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες
Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

2b621ii	Όξινο γλουταμικό νάτριο	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Όξινο γλουταμικό νάτριο Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Όξινο γλουταμικό νάτριο που παράγεται από <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Καθαρότητα: ≥ 99 % Χημικός τύπος: C₅H₈NaNO₄·H₂O Αριθμός CAS: 6106-04-3 Αριθμός EINECS: 205-538-1 Μέθοδος ανάλυσης (*) Για την ταυτοποίηση του όξινου γλουταμικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφίες στο Food Chemical Codex: «Όξινο γλουταμικό νάτριο» Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του όξινου γλουταμικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός ή φθορισμού (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, για την περίπτωση που το επίπεδο χρήσης στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του αναφερόμενου στο σημείο 3 επιπέδου της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωτροφή. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα. Όταν οι κινδύνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής. 	12 Σεπτεμβρίου 2032
---------	-------------------------	---	-------------------	---	---	---	---	---------------------

		Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του όξινου γλουταμικού νατρίου σε προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός ή φθορισμού (IEC-VIS/FLD) ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en