

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1420,**annettu 22 päivänä elokuuta 2022,*****Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681:n tuottaman L-glutamiinihapon ja natriumglutamaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681:n tuottaman L-glutamiinihapon ja natriumglutamaatin hyväksymistä koskeva hakemus on jätetty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus kokee *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681:n tuottaman L-glutamiinihapon ja natriumglutamaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina siten, että ne luokitellaan luokkiin ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja ”sensoriset lisäaineet”.
- (4) Hakija on pyytänyt, että kyseinen rehun lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188:n tuottaman natriumglutamaatin käyttöä juomavedessä ei sen vuoksi pitäisi sallia. Se, ettei lisäaineen käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 26 päivänä tammikuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681:n tuottamalla L-glutamiinihapolla ja natriumglutamaatilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että näitä aineita ei pidetä ihoa tai silmiä ärsyttävänä eikä ihoa herkistävänä, mutta niihin liittyy hengitysteitse aiheutuva riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että nämä aineet voivat olla tehokkaita rehun ravitsemuksellisina lisäaineina ja aromiaineina. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (6) *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681:n tuottaman L-glutamiinihapon ja natriumglutamaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä. Suositeltu pitoisuus olisi erityisesti ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluvat liitteessä eritellyt aineet eläinten rehussa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.
2. Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvat liitteessä eritellyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitseukselliset lisäaineet**Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogi**

2b620i	L-glutamiinihappo	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>L-glutamiinihappo</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p><i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681:n tuottama L-glutamiinihappo</p> <p>Puhtaus: ≥ 98 %</p> <p>Kemiallinen kaava: C₅H₉O₄N</p> <p>CAS-numero: 56-86-0 Einecs-numero: 200-293-7</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> (1)</p> <p>L-glutamiinihapon tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex monographs: "L-Glutamic acid"</p> <p>L-glutamiinihapon määrän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja VIS- tai fluoresenssidetektioon (IEC-VIS/FLD), tai</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen liittäen. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-glutamiinihapolla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi." 	12. syyskuuta 2032
--------	-------------------	---	-------------------	---	---	---	--	--------------------

	<p>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS)</p> <p>L-glutamiinihapon määrän määrittäminen esiseoksista:</p> <p>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja VIS- tai fluoresenssidetektioon (IEC-VIS/FLD), tai</p> <p>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa)</p> <p>L-glutamiinihapon määrän määrittäminen rehuista:</p> <p>— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa)</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Lisäain- een tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispi- toisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: sensoriset lisäaineet

Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet

2b620i	L-glutamiini- happo	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> L-glutamiinihappo <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681:n tuottama L-glutamiinihappo Puhtaus: ≥ 98 % Kemiallinen kaava: C₅H₉O₄N CAS-numero: 56-86-0 Einecs-numero: 200-293-7 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ L-glutamiinihapon tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex monographs: "L-Glutamic acid" L-glutamiinihapon määrän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muo- dostamiseen ja VIS- tai fluoresenssidetek- tioon (IEC-VIS/FLD), tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muo- dostamiseen ja fotometriseen havaitsemi- seen (IEC-VIS)</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg." Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä tarkoitettu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tehoaineen tason ylittymiseen täysrehussa. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, 	12. syyskuuta 2032
--------	------------------------	--	----------------------	---	---	---	---	--------------------

	<p>L-glutamiinihapon määrän määrittäminen esiseoksista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja VIS- tai fluoresenssidetektioon (IEC-VIS/FLD), tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) 					<p>lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

(⁴) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet

Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit

2b621ii	natriumglutamaatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> natriumglutamaatti <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681:n tuottama natriumglutamaatti Puhtaus: ≥ 99 % Kemiallinen kaava: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS-numero: 6106-04-3 Einecs-numero: 205-538-1 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Natrium-L-glutamaattimonohydraatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex monographs: "Monosodium L-glutamate" Natriumglutamaatin määrän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja VIS- tai fluoresenssidetektiin (IEC-VIS/FLD), tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS)</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa. Lisäaineen ja esiseosten pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa natriumglutamaatilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätaapainon välttämiseksi." 	12. syyskuuta 2032
---------	--------------------	---	-------------------	---	---	---	---	--------------------

	<p>Natriumglutamaatin määrän määrittäminen esiseoksesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja VIS- tai fluoresenssidetektioon (IEC-VIS/FLD), tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) <p>Natriumglutamaatin määrän määrittäminen rehuista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) 						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Lisäain- een tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispi- toisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: sensoriset lisäaineet

Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet

2b621ii	natriumgluta- maatti	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> natriumglutamaatti <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681:n tuottama natriumglutamaatti Puhtaus: ≥ 99 % Kemiallinen kaava: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS-numero: 6106-04-3 Einecs-numero: 205-538-1 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Natrium-L-glutamaattimonohydraatin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex monographs: "Monosodium L-glutamate" Natriumglutamaatin määrän määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muo- dostamiseen ja VIS- tai fluoresenssidetek- tioon (IEC-VIS/FLD), tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muo- dostamiseen ja fotometriseen havaitsemi- seen (IEC-VIS)</p>	Kaikki eläinlajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg." Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä tarkoitettu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tehoaineen tason ylittymiseen täysrehussa. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa. 	12. syyskuuta 2032
---------	-------------------------	--	----------------------	---	---	---	--	--------------------

	Natriumglutamaatin määrän määrittäminen esiseoksesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja VIS- tai fluoresenssidetektioon (IEC-VIS/FLD), tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa)						
--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en