

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1796 VAN DE COMMISSIE

van 30 november 2020

tot verlening van een vergunning voor L-glutamine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-glutamine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-glutamine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen”, functionele groep “aromatische stoffen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 maart 2020 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-glutamine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel voor alle diersoorten een doeltreffende bron van het aminozuur glutamine is en dat het toegevoegde L-glutamine tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers volledig doeltreffend te zijn.
- (5) Wat het gebruik als aromatische stof betreft, heeft de EFSA verklaard dat de werkzaamheid niet meer hoeft te worden aangetoond bij gebruik in de aanbevolen dosis. L-glutamine mag niet als aromatische stof in drinkwater worden gebruikt. In de aanbevolen dosis levert L-glutamine als aromatische stof waarschijnlijk geen problemen op. Het feit dat L-glutamine niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit. Om een betere controle van L-glutamine als aromatische stof mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Voor L-glutamine moeten de aanbevolen gehalten op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. In gevallen waarin dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.
- (6) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van L-glutamine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6075

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.
2. Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c451	—	L-glutamine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Poeder met een minimumgehalte aan L-glutamine van 98 % <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-glutamine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 IUPAC-benaming: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentanzuur CAS-nummer: 56-85-9 Einecs-nummer: 200-292-1 Chemische formule: C₅H₁₀N₂O₃ <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de identificatie van L-glutamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-glutamine Voor de bepaling van het gehalte aan glutamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD)	Alle diersoorten	—	—	—	1. L-glutamine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “Bij toevoeging van L-glutamine moet erop worden toegezien dat het aminozuurprofiel in het diervoeder adequaat is en moeten mogelijke glutaminetekorten tijdens kritieke levensfasen worden aangepakt.”	21.12.2030

Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
3c451	—	L-glutamine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Poeder met een minimumgehalte aan L-glutamine van 98 % <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-glutamine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 IUPAC-benaming: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentanzuur CAS-nummer: 56-85-9 Einecs-nummer: 200-292-1 Chemische formule: C₅H₁₀N₂O₃ Flavis-nummer: 17.007 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-glutamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-glutamine Voor de kwantificering van glutamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie gekoppeld aan detectie door middel van zichtbaar-licht of fluorescentie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), zoals beschreven in EN ISO 17180 2013	Alle diersoorten	—	—	—	1. L-glutamine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.” 5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op	21.12.2030

								het etiket van voormengsels indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 25 mg/kg.	
⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports									