

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1420 VAN DE COMMISSIE

van 22 augustus 2022

tot verlening van een vergunning voor L-glutaminezuur en mononatriumglutamaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 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 gronden 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-glutaminezuur en mononatriumglutamaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. 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-glutaminezuur en mononatriumglutamaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorieën “nutritionele toevoegingsmiddelen” en “sensoriële toevoegingsmiddelen”.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel voor diervoeding in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom kan het gebruik van mononatriumglutamaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 als toevoegingsmiddel voor drinkwater niet worden toegestaan. Het feit dat het toevoegingsmiddel niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend, niet uit.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 januari 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-glutaminezuur en mononatriumglutamaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat deze stoffen niet als irriterend voor de huid of de ogen, noch als huidallergeen worden beschouwd, maar wel als een risico bij inademing. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat deze stoffen werkzaam kunnen zijn als nutritionele toevoegingsmiddelen en als aromatische stoffen in diervoeders. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van L-glutaminezuur en mononatriumglutamaat geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, 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 deze stoffen zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegelaten.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgelegd. Het is vooral van belang dat op het etiket van het toevoegingsmiddel een aanbevolen gehalte wordt vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

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, 22 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen.

Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan

2b620i	L-glutaminezuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>L-glutaminezuur</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-glutaminezuur geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681</p> <p>Zuiverheid: ≥ 98 %</p> <p>Chemische formule: C₅H₉O₄N</p> <p>CAS-nummer: 56-86-0</p> <p>Einecs-nummer: 200-293-7</p> <p><i>Analysemethode (*)</i></p> <p>Voor de identificatie van L-glutaminezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografieën van de Food Chemical Codex over: “L-Glutaminezuur”</p> <p>Voor de kwantificering van L-glutaminezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en detectie door middel van zichtbaar licht of fluorescentie (IEC-VIS/FLD) of</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de volgende verklaringen worden aangebracht: “Bij de toevoeging van L-glutaminezuur met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.” 	12 september 2032
--------	-----------------	---	------------------	---	---	---	---	-------------------

	<ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) <p>Voor de kwantificering van L-glutaminezuur in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en detectie door middel van zichtbaar licht of fluorescentie (IEC-VIS/FLD) of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III) <p>Voor de kwantificering van L-glutaminezuur in diervoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III) 						
--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen.

Functionele groep: aromatische stoffen.

2b620i	L-glutaminezuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-glutaminezuur</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-glutaminezuur geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Zuiverheid: ≥ 98 % Chemische formule: C₅H₉O₄N CAS-nummer: 56-86-0 Einecs-nummer: 200-293-7</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-glutaminezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografieën van de Food Chemical Codex over: "L-Glutaminezuur"</p> <p>Voor de kwantificering van L-glutaminezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en detectie door middel van zichtbaar licht of fluorescentie (IEC-VIS/FLD) of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS)</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg." 4. Indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie van de werkzame stof in volledig voeder, moeten de functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof op het etiket van het voormengsel worden vermeld. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid om te gaan. Indien die risico's met deze procedures 	12 september 2032
--------	-----------------	--	------------------	---	---	---	---	-------------------

	<p>Voor de kwantificering van L-glutaminezuur in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en detectie door middel van zichtbaar licht of fluorescentie (IEC-VIS/FLD) of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III) 					<p>en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen.

Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan

2b621ii	Mononatriumglutamaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Mononatriumglutamaat</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Mononatriumglutamaat geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Zuiverheid: ≥ 99 % Chemische formule: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS-nummer: 6106-04-3 Einecs-nummer: 205-538-1</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van mononatrium-L-glutamaat-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografieën van de Food Chemical Codex over: “Mononatrium-L-glutamaat” Voor de kwantificering van mononatriumglutamaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en detectie door middel van zichtbaar licht of fluorescentie (IEC-VIS/FLD) of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS)</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de volgende verklaringen worden aangebracht: “Bij de toevoeging van mononatriumglutamaat, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.” 	12 september 2032
---------	----------------------	---	------------------	---	---	---	---	-------------------

	<p>Voor de kwantificering van mononatriumglutamaat in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none">— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en detectie door middel van zichtbaar licht of fluorescentie (IEC-VIS/FLD) of— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III) <p>Voor de kwantificering van mononatriumglutamaat in diervoeders:</p> <ul style="list-style-type: none">— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III)						
--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen.

Functionele groep: aromatische stoffen.

2b621ii	Mononatriumglutamaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Mononatriumglutamaat</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Mononatriumglutamaat geproduceerd door <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Zuiverheid: ≥ 99 % Chemische formule: C₅H₈NaNO₄·H₂O CAS-nummer: 6106-04-3 Einecs-nummer: 205-538-1</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van mononatrium-L-glutamaat-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografieën van de Food Chemical Codex over: “Mononatrium-L-glutamaat” Voor de kwantificering van mononatriumglutamaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en detectie door middel van zichtbaar licht of fluorescentie (IEC-VIS/FLD) of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS)</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.” 4. Indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie van de werkzame stof in volledig voeder, moeten de functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof op het etiket van het voormengsel worden vermeld. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen. 	12 september 2032
---------	----------------------	---	------------------	---	---	---	--	-------------------

		Voor de kwantificering van mononatriumglutamaat in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en detectie door middel van zichtbaar licht of fluorescentie (IEC-VIS/FLD) of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en