ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1266 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουλίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του γλουταμικού μονονατρίου που παράγεται με ζύμωση από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 ως πρόσθετης ύλης 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 της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του γλουταμικού μονονατρίου που παράγεται με ζύμωση από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187. 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 τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του γλουταμικού μονονατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες».

(4) Ο αιτών ζήτησε να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του γλουταμικού μονονατρίου και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του γλουταμικού μονονατρίου που παράγεται με ζύμωση από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 στο πόσιμο νερό.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2021 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το γλουταμικό μονονάτριο που παράγεται με ζύμωση από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον. Στην εν λόγω γνώμη η Αρχή κατέληξε ακόμη στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι τοξική, όταν εισπνέεται, δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τα μάτια και δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το γλουταμικό μονονάτριο συμβάλλει αποτελεσματικά στη γεύση των ζωοτροφών. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.

(6) Από την αξιολόγηση του γλουταμικού μονονατρίου που παράγεται με ζύμωση από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Θα πρέπει να προβλέπονται ορισμένες 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) Το γεγονός ότι δεν έχει εγκριθεί η χρήση του γλουταμικού μονονατρίου που έχει παραχθεί με ζύμωση από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση του σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με νερό.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Δελτίο EFSA (2021)· 19(12): 6982.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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, 20 Ιουλίου 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: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b621i	Γλουταμικό νάτριο	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Γλουταμικό νάτριο *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Γλουταμικό νάτριο που παράγεται με ζύμωση από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 Καθαρότητα: > 99 % Χημικός τύπος: $C_5H_8NaNO_4 \bullet H_2O$ Αριθμός CAS: 6106-04-03 Αριθμός Einecs: 205-538-1 *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Για την ταυτοποίηση του L-γλουταμικού μονονατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — «Μονογραφία για το L-γλουταμικό μονονάτριο» στο Food Chemicals Codex. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του L-γλουταμικού μονονατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS)	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων 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, ανά kg της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg.» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3.	10.8.2032

		Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του L-γλουταμικού μονονατρίου σε προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ) [2].						

[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

[2] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).