PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1796

od 30. studenoga 2020.

o odobrenju L-glutamina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-glutamina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-glutamina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari" te kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 18. ožujka 2020. ([2]) zaključila da L-glutamin dobiven od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da je navedeni dodatak učinkovit izvor glutamina za sve životinjske vrste te da bi L-glutamin kao dodatak prehrani trebalo zaštititi od razgradnje u buragu da bi bio u potpunosti učinkovit za preživače.

(5) U pogledu uporabe dodatka kao aromatske tvari Agencija navodi da nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti ako se upotrebljava u preporučenoj dozi. Ne odobrava se uporaba L-glutamina kao aromatske tvari u vodi za piće. Pri uporabi L-glutamina kao aromatske tvari u preporučenoj dozi vjerojatno neće biti razloga za zabrinutost. Činjenica da nije odobrena uporaba L-glutamina kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi. Trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete kako bi se omogućila bolja kontrola L-glutamina kao aromatske tvari. Na oznaci dodatka trebalo bi navesti preporučene količine L-glutamina. Ako se te količine premaše, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.

(6) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(7) Procjena L-glutamina dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2020.; 18(4):6075.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

2. Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c451	–	L-glutamin	*Sastav dodatka:* Prah s najmanje 98 % L-glutamina *Karakteristike aktivne tvari:* L-glutamin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S)-2,5-diamino-5-oksopentanska kiselina CAS broj: 56-85-9 EINECS broj: 200-292-1 Kemijska formula: $C_5H_{10}N_2O_3$ Analitička metoda ([1]): Za utvrđivanje L-glutamina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-glutaminu” Za kvantifikaciju glutamina u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD).	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. L-glutamin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Dodavanje L-glutamina prehrani osigurava primjeren profil aminokiselina u hrani za životinje i pridonosi sprečavanju potencijalnog manjka glutamina tijekom kritičnih razdoblja života.”	21.12.2030.

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
3c451	–	L-glutamin	*Sastav dodatka:* Prah s najmanje 98 % L-glutamina *Karakteristike aktivne tvari:* L-glutamin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 Kemijski naziv prema IUPAC-u: (2S)-2,5-diamino-5-oksopentanska kiselina CAS broj: 56-85-9 EINECS broj: 200-292-1 Kemijska formula: $C_5H_{10}N_2O_3$ Flavis broj: 17.007 Analitička metoda ([1]): Za utvrđivanje L-glutamina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-glutaminu” Za kvantifikaciju glutamina u dodatku hrani za životinje i premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD), kako je opisana u EN ISO 17180:2013	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. L-glutamin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 3. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 4. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Preporučena najveća dopuštena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.” 5. Na oznaci premiksâ potrebno je navesti funkcionalnu skupinu,	21.12.2030.

								identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši sljedeća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports