

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1796****z dnia 30 listopada 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-glutaminy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie L-glutaminy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-glutaminy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”, grupa funkcjonalna „aminokwasy, ich sole i podobne produkty” oraz w kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „substancje aromatyzujące”.
- (4) W opinii z dnia 18 marca 2020 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-glutamina wytwarzana przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten jest bogatym źródłem glutaminy dla wszystkich gatunków zwierząt, oraz stwierdził, że aby uzupełniająca L-glutamina była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwaczku.
- (5) W odniesieniu do zastosowania jako środka aromatyzującego Urząd stwierdza, że w przypadku stosowania w zalecanej dawce nie jest konieczne dalsze wykazywanie skuteczności. Stosowanie L-glutaminy jako substancji aromatyzującej nie jest dozwolone w wodzie do pojenia. Jest mało prawdopodobne, aby L-glutamina podawana jako substancja aromatyzująca w zalecanej dawce dawała jakiegokolwiek powody do obaw. Fakt, że L-glutamina nie jest dopuszczona do stosowania jako środek aromatyzujący w wodzie do pojenia, nie wyklucza jej stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą. Aby umożliwić ściślejszą kontrolę stosowania L-glutaminy jako substancji aromatyzującej, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W przypadku L-glutaminy na etykiecie dodatku należy wskazać zalecaną zawartość. W razie przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach premiksów.
- (6) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena L-glutaminy wytwarzanej przez *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(4):6075.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

1. Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty**

3c451	-	L-glutamina	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % L-glutaminy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>L-glutamina wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524  Nazwa IUPAC: kwas (2S)-2,5-diamino-5-oksopentanowy  Numer CAS: 56-85-9  Numer EINECS: 200-292-1  Wzór chemiczny: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub></p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do analizy jakościowej L-glutaminy w dodatku paszowym:  — <i>Food Chemical Codex</i>, „L-glutamine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-glutaminy”)  Do oznaczania ilościowego glutaminy w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:  — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-glutamina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu:  „Przy suplementacji L-glutaminą należy zapewnić odpowiednią zawartość aminokwasów w paszy i reagować na ewentualne niedobory glutaminy na kluczowych etapach życia.”</li> </ol>	21.12.2030
-------	---	-------------	--	----------------------------	---	---	---	---	------------

**Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące**

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
3c451	-	L-glutamina	<p><i>Skład dodatku</i> Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % L-glutaminy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> L-glutamina wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524</p> <p>Nazwa IUPAC: kwas (2S)-2,5-diamino-5-oksopentanowy Numer CAS: 56-85-9 Numer EINECS: 200-292-1 Wzór chemiczny: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> Numer FLAVIS: 17.007</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do analizy jakościowej L-glutaminy w dodatku paszowym: — <i>Food Chemical Codex</i>, „L-glutamine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-glutaminy”)</p> <p>Do oznaczania ilościowego glutaminy w dodatku paszowym i w premiksach: — chromatografia jonowymienna z detekcją promieniowania widzialnego lub detekcją fluorescencyjną z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), zgodnie z opisem w EN ISO 17180:2013</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-glutamina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg”.</li> <li>W ramach etykietowania premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną</li> </ol>	21.12.2030

									ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.