

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1420 DELLA COMMISSIONE**del 22 agosto 2022****relativo all'autorizzazione dell'acido L-glutammico e del glutammato monosodico prodotti da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'acido L-glutammico e del glutammato monosodico prodotti da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'acido L-glutammico e del glutammato monosodico prodotti da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali da classificare nelle categorie «additivi nutrizionali» e «additivi organolettici».
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo per mangimi sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «sostanze aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. L'utilizzo di glutammato monosodico prodotto da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere autorizzato. Il fatto che l'utilizzo dell'additivo in questione non sia autorizzato come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (5) Nel parere del 26 gennaio 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'«Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'acido L-glutammico e il glutammato monosodico prodotti da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che tali sostanze non sono considerate irritanti per la pelle o per gli occhi, né sensibilizzanti della pelle, ma presentano un rischio da inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che tali sostanze possono essere efficaci come additivi nutrizionali e come sostanze aromatizzanti nei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione dell'acido L-glutammico e del glutammato monosodico prodotti da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7156.

- (7) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare, sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.
2. Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali.								
Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi								
2b620i	Acido L-glutammico	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Acido L-glutammico</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Acido L-glutammico prodotto da <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681</p> <p>Purezza: ≥ 98 %</p> <p>Formula chimica: C₅H₉O₄N</p> <p>Numero CAS: 56-86-0</p> <p>Numero EINECS: 200-293-7</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione dell'acido L-glutammico nell'additivo per mangimi: — monografie del Food Chemical Codex: «L-Glutamic acid».</p> <p>Per la quantificazione dell'acido glutammico nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica o fluorimetrica (IEC-VIS/FLD), oppure</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con acido L-glutammico, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri». 	12 settembre 2032

	<p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).</p> <p>Per la quantificazione dell'acido glutammico nelle premiscele:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica o fluorimetrica (IEC-VIS/FLD), oppure</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p> <p>Per la quantificazione dell'acido glutammico nei mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici.								
Gruppo funzionale: aromatizzanti.								
2b620i	Acido L-glutammico	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acido L-glutammico</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido L-glutammico prodotto da <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Purezza: ≥ 98 % Formula chimica: C₅H₉O₄N Numero CAS: 56-86-0 Numero EINECS: 200-293-7</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'acido L-glutammico nell'additivo per mangimi: — monografie del Food Chemical Codex: «L-Glutamic acid».</p> <p>Per la quantificazione dell'acido glutammico nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica o fluorimetrica (IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di sostanza attiva nel mangime completo di cui al punto 3. 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali proce- 	12 settembre 2032

	<p>Per la quantificazione dell'acido glutammico nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica o fluorimetrica (IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). 						<p>dure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.</p>	
--	---	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali.								
Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi								
2b621ii	Glutammato monosodico	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Glutammato monosodico</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Glutammato monosodico prodotto da <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Purezza: ≥ 99 % Formula chimica: C₅H₈NaNO₄H₂O Numero CAS: 6106-04-3 Numero EINECS: 205-538-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'L-glutammato monosodico monoidrato nell'additivo per mangimi: — monografie del Food Chemical Codex: «Monosodium L-glutamate».</p> <p>Per la quantificazione del glutammato monosodico nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica o fluorimetrica (IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie. 4. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con glutammato monosodico, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri». 	12 settembre 2032

	<p>Per la quantificazione del glutammato monosodico nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica o fluorimetrica (IEC-VIS/FLD), oppure— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). <p>Per la quantificazione del glutammato monosodico nei mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici.								
Gruppo funzionale: aromatizzanti.								
2b621ii	Glutammato monosodico	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Glutammato monosodico</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Glutammato monosodico prodotto da <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Purezza: ≥ 99 % Formula chimica: C₅H₈NaNO₄·H₂O Numero CAS: 6106-04-3 Numero EINECS: 205-538-1 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione dell'L-glutammato di monosodio monoidrato nell'additivo per mangimi: — monografie del Food Chemical Codex: «Monosodium L-glutamate». Per la quantificazione del glutammato monosodico nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica o fluorimetrica (IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS).</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di sostanza attiva nel mangime completo di cui al punto 3. 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie. 	12 settembre 2032

		Per la quantificazione del glutammato monosodico nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica o fluorimetrica (IEC-VIS/FLD), oppure — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en