

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1796 DELLA COMMISSIONE

del 30 novembre 2020

relativo all'autorizzazione della L-glutamina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 come additivo 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 della L-glutamina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. 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 della L-glutamina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti».
- (4) Nel parere del 18 marzo 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la sostanza L-glutamina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è un'efficace fonte di glutamina per tutte le specie animali e che, per essere pienamente efficace nei ruminanti, la L-glutamina supplementare dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine.
- (5) Per quanto riguarda l'utilizzo della L-glutamina come aromatizzante, l'Autorità precisa che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia se la sostanza viene usata alla dose raccomandata. L'utilizzo della L-glutamina come sostanza aromatizzante non è autorizzato nell'acqua di abbeveraggio. Alla dose raccomandata, la L-glutamina come sostanza aromatizzante non dovrebbe destare alcun motivo di preoccupazione. Il fatto che l'utilizzo della L-glutamina non sia autorizzato come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo in alimenti composti somministrati nell'acqua. Al fine di permettere un migliore controllo della L-glutamina è opportuno che, quando usata come aromatizzante, essa sia sottoposta a restrizioni e condizioni. Nel caso della L-glutamina, i tenori raccomandati dovrebbero essere indicati sull'etichetta. Qualora tale tenore venga superato, sull'etichetta delle premiscele sarebbe opportuno fornire determinate informazioni.
- (6) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) La valutazione della L-glutamina prodotta da *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 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 tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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,

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(4):6075.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.
2. La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «sostanze aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi 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 30 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.									
3c451	-	L-glutammina	<i>Composizione dell'additivo:</i> Polvere con un tenore minimo di L-glutammina del 98 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> L-glutammina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 Denominazione IUPAC: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentanoic acid Numero CAS: 56-85-9 Numero EINECS: 200-292-1 Formula chimica: C₅H₁₀N₂O₃ <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾: Per l'identificazione della L-glutammina nell'additivo per mangimi: — «L-glutamine monograph» del <i>Food Chemical Codex</i>. Per la quantificazione della glutammina nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD).	Tutte le specie animali	-	-	-	1. La L-glutammina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare le seguenti indicazioni: «In caso di supplementazione con L-glutammina, è necessario garantire un profilo aminoacidico adeguato nei mangimi e sopperire a potenziali carenze di glutammina nelle fasi critiche della vita.»	21.12.2030

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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 %			
3c451	-	L-glutammina	<i>Composizione dell'additivo:</i> Polvere con un tenore minimo di L-glutammina del 98 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> L-glutammina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 Denominazione IUPAC: (2S)-2,5-diamino-5-oxopentanoic acid Numero CAS: 56-85-9 Numero EINECS: 200-292-1 Formula chimica: C₅H₁₀N₂O₃ Numero FLAVIS: 17.007 <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾: Per l'identificazione della L-glutammina nell'additivo per mangimi: — «L-glutamine monograph» del <i>Food Chemical Codex</i>. Per la quantificazione della glutammina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD), come descritta nella norma EN ISO 17180:2013.	Tutte le specie animali	-	-	-	- La L-glutammina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. - L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. - Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. - 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.» - Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sul-	21.12.2030

