

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1420 DA COMISSÃO
de 22 de agosto de 2022

relativo à autorização do ácido L-glutâmico e do glutamato monossódico produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o ácido L-glutâmico e o glutamato monossódico produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do ácido L-glutâmico e do glutamato monossódico produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar nas categorias «aditivos nutritivos» e «aditivos organoléticos».
- (4) O requerente solicitou que o aditivo para a alimentação animal fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização de glutamato monossódico produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 na água de abeberamento não deve ser autorizada. O facto de o aditivo não ser autorizado como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 26 de janeiro de 2022 ⁽²⁾, que o ácido L-glutâmico e o glutamato monossódico produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681, nas condições de utilização propostas, não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que estas substâncias não são consideradas irritantes para a pele ou para os olhos, nem são sensibilizantes cutâneos, mas representam um risco por inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que estas substâncias têm potencial para serem eficazes como aditivos nutritivos e como compostos aromatizantes na alimentação para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do ácido L-glutâmico e do glutamato monossódico produzidos por *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2022);20(3):7156.

- (7) Devem ser estabelecidas restrições e condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor recomendado no rótulo do aditivo para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.
2. As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos nutritivos								
Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos								
2b620i	Ácido L-glutâmico	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Ácido L-glutâmico</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ácido L-glutâmico produzido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681</p> <p>Pureza: ≥98%</p> <p>Fórmula química: C₅H₉O₄N</p> <p>Número CAS: 56-86-0</p> <p>Número EINECS: 200-293-7</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a identificação do ácido L-glutâmico no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— Monografias do <i>Food Chemicals Codex</i>: «L-Glutamic Acid»</p> <p>Para a quantificação do ácido L-glutâmico no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção no visível ou por fluorescência (IEC-VIS/FLD), ou</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação ou ao contacto cutâneo. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória 4. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com ácido L-glutâmico, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios». 	12 de setembro de 2032

	<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p> <p>Para a quantificação do ácido L-glutâmico em pré-misturas:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção no visível ou por fluorescência (IEC-VIS/FLD), ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</p> <p>Para a quantificação do ácido L-glutâmico na alimentação para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos organoléticos

Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b620i	Ácido L-glutâmico	<p><i>Composição do aditivo</i> Ácido L-glutâmico <i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido L-glutâmico produzido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureza: ≥98% Fórmula química: C₅H₉O₄N Número CAS: 56-86-0 Número EINECS: 200-293-7 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do ácido L-glutâmico no aditivo para alimentação animal: — Monografias do <i>Food Chemicals Codex</i>: «L-Glutamic Acid» Para a quantificação do ácido L-glutâmico no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção no visível ou por fluorescência (IEC-VIS/FLD), ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg.» O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior da substância ativa no alimento completo ao referido no ponto 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação ou ao contacto cutâneo. Se os riscos não puderem ser eli- 	12 de setembro de 2032
--------	-------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	------------------------

	<p>Para a quantificação do ácido L-glutâmico em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção no visível ou por fluorescência (IEC-VIS/FLD), ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F) 					<p>minados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos nutritivos								
Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos								
2b621ii	Glutamato monossódico	<p><i>Composição do aditivo</i> Glutamato monossódico</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Glutamato monossódico produzido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureza: ≥99%</p> <p>Fórmula química: C₅H₈NaNO₄·H₂O Número CAS: 6106-04-3 Número EINECS: 205-538-1</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a identificação do L-glutamato monossódico mono-hidratado no aditivo para alimentação animal: — Monografias do <i>Food Chemicals Codex</i>: «<i>Monosodium L-Glutamate</i>» Para a quantificação do glutamato monossódico no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção no visível ou por fluorescência (IEC-VIS/FLD), ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação ou ao contacto cutâneo. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória. 4. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: «A suplementação com glutamato monossódico, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios». 	12 de setembro de 2032

	<p>Para a quantificação do glutamato monossódico em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção no visível ou por fluorescência (IEC-VIS/FLD), ou— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F) <p>Para a quantificação do glutamato monossódico na alimentação para animais:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos organoléticos

Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b621ii	Glutamato monossódico	<p><i>Composição do aditivo</i> Glutamato monossódico</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Glutamato monossódico produzido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Pureza: ≥99%</p> <p>Fórmula química: C₅H₈NaNO₄.H₂O Número CAS: 6106-04-3 Número EINECS: 205-538-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do L-glutamato monossódico mono-hidratado no aditivo para alimentação animal: — Monografias do <i>Food Chemicals Codex</i>: «<i>Monosodium L-Glutamate</i>» Para a quantificação do glutamato monossódico no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção no visível ou por fluorescência (IEC-VIS/FLD), ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg.» O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior da substância ativa no alimento completo ao referido no ponto 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação ou ao contacto cutâneo. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	12 de setembro de 2032
---------	-----------------------	--	---------------------------	---	---	---	---	------------------------

		Para a quantificação do glutamato monossódico em pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção no visível ou por fluorescência (IEC-VIS/FLD), ou — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en