

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1090

ze dne 24. července 2020

o povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány tři žádosti o povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádosti se týkají povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. U L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* NITE BP-02526 a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 se rovněž žádá o zařazení do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. července 2019⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ k závěru, že L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 nemá při podávání na úrovních odpovídajících požadavkům cílových druhů nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Tento závěr zahrnuje rovněž použití L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* NITE BP-02526 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jako senzorické doplňkové látky na zamýšlené úrovni použití. Pokud jde o bezpečnost uživatele doplňkové látky, úřad uvedl pouze riziko mírného podráždění očí, pokud jde o L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. U L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE BP-02526 uvedl úřad riziko vyplývající z vdechnutí. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům této doplňkové látky na lidské zdraví, zejména pokud

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5783.⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5784.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 je účinným zdrojem esenciální aminokyseliny L-histidinu pro výživu zvířat a že v zájmu účinnosti u přežvýkavců by tato doplňková látka měla být chráněna před rozkladem v bacheru. Úřad dále dospěl k závěru, že L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* NITE BP-02526 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 je účinný jako zchutňující látka v krmivech.

- (5) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Měla by být stanovena omezení a podmínky, které umožní lepší kontrolu těchto doplňkových látek při použití jako zchutňující látky. U těchto doplňkových látek používaných jako zchutňující látky by měl být na etiketě uveden doporučený obsah. Jsou-li tyto obsahy překročeny, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace. Použití L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu jako zchutňující látky se nepovoluje ve vodě k napájení. Skutečnost, že není povoleno použití L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu jako zchutňující látky ve vodě k napájení, nebrání jeho použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (7) Posouzení uvedené látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 specifikovaný v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

2. L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* NITE BP-02526 nebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 specifikovaný v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.

3c352	–	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	<p>Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem 98 % L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu a 72 % histidinu a maximálním obsahem 100 ppm histaminu</p> <p>Charakteristika účinné látky: L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 nebo <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Chemický vzorec: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Číslo CAS: 5934-29-2</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾: Pro stanovení histidinu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV), — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD).</p>	Všechny druhy zvířat	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-histidin-monohydrochlorid monohydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu ⁽²⁾. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika pro oči a kůži a rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 	16.8.2030
-------	---	--	--	----------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Pro stanovení histidinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). <p>Pro stanovení histidinu ve vodě:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD). 					<p>6. Prohlášení, které musí být uvedeno na etiketě doplňkové látky a premixu:</p> <p>„Při podávání L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“</p> <ul style="list-style-type: none"> — Obsah histidinu. 	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.

3c352	–	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	<p>Složení doplňkové látky: Prášek s minimálním obsahem 98 % L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu a 72 % histidinu a maximálním obsahem 100 ppm histaminu</p> <p>Charakteristika účinné látky: L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 nebo <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Chemický vzorec: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2-COOH) \cdot HCl \cdot H_2O$ Číslo CAS: 5934-29-2</p> <p>Analytická metoda (1): Pro stanovení histidinu v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokouúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV), 	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidin-monohydrochlorid monohydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu (?). 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika pro oči a kůži a rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premix používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 	16.8.2030
-------	---	--	---	----------------------	---	---	---	---	-----------

		<ul style="list-style-type: none"> — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD). <p>Pro stanovení histidinu v premixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). <p>Pro stanovení histidinu v krmných surovinách a krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). 					<p>5. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>6. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ — Obsah histidinu.</p> <p>7. Na etiketě premixů musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2017; 15(3):4705); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).

(²) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(³) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2017; 15(3):4705); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).