

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1090 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2020

σχετικά με την έγκριση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν τρεις αιτήσεις για την έγκριση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Έχει υποβληθεί αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02526 και *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 και στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 2 Ιουλίου 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, όταν προστίθεται σε επίπεδα κατάλληλα για το είδος-στόχο δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Αυτό το συμπέρασμα καλύπτει επίσης τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02526 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ως αισθητική πρόσθετη ύλη στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης. Όσον αφορά την ασφάλεια του χρήστη της πρόσθετης ύλης, η Αρχή ανέφερε μόνο κίνδυνο ήπιου ερεθισμού των οφθαλμών για τη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. Για τη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται με ζύμωση με *Escherichia coli* NITE BP-02526, η Αρχή έχει αναφέρει κίνδυνο μέσω της εισπνοής. Κατά συνέπεια, όσον αφορά την εν λόγω πρόσθετη ύλη, είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019· 17(7):5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019· 17(7):5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019· 17(8):5785.

μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 είναι αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-ιστιδίνη για τη διατροφή των ζώων και ότι προκειμένου να είναι αποτελεσματική σε μηρυκαστικά, η πρόσθετη ύλη πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02526 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 είναι αποτελεσματική ως αρωματική ύλη ζωοτροφών.

- (5) Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Θα πρέπει να προβλεφθούν περιορισμοί και προϋποθέσεις για τη βελτίωση του ελέγχου των εν λόγω πρόσθετων υλών όταν χρησιμοποιούνται ως αρωματικές ύλες. Για τη χρήση των εν λόγω πρόσθετων υλών ως αρωματικές ύλες θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των προμειγμάτων. Η χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί. Το γεγονός ότι η χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (7) Από την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Χορηγείται άδεια για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα: «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.
2. Χορηγείται άδεια για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται από *Escherichia coli* NITE BP-02526 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.

3c352	-	μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη και 72 % σε ιστιδίνη και μέγιστη περιεκτικότητα 100 ppm σε ισταμίνη</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 ή <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ή <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Χημικός τύπος: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O Αριθμός CAS: 5934-29-2</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1): Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/ m³ αέρα (2). 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων για τα μάτια και το δέρμα και μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας. 5. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία, καθώς και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 	16.8.2030
-------	---	---------------------------------------	---	-------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης σε προμείγματα, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (πάρτημα III, ΣΤ) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης σε νερό:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος:</p> <p>«Η συμπληρωματική χορήγηση μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».</p> <ul style="list-style-type: none"> — η περιεκτικότητα σε ιστιδίνη. 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

3c352	-	μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη και 72 % σε ιστιδίνη και μέγιστη περιεκτικότητα 100 ppm σε ισταμίνη</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ή <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Χημικός τύπος: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH)·HCl·H₂O Αριθμός CAS: 5934-29-2</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1): Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) 	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m³ αέρα (?). 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων για τα μάτια και το δέρμα και μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας. 	16.8.2030
-------	---	---------------------------------------	--	-------------------	---	---	---	---	-----------

		<p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης στα προμείγματα:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) ή</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης σε πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές:</p> <p>— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ).</p>					<p>5. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>6. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής:</p> <p>- «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg»</p> <p>— η περιεκτικότητα σε ιστιδίνη.</p> <p>7. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2017·15(3):4705]· αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).

(³) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2017·15(3):4705]· αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).