

## II

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1090

od 24. srpnja 2020.

o odobrenju L-histidin monohidroklorid monohidrata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su tri zahtjeva za odobrenje L-histidin monohidroklorid monohidrata. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog od *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Za L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* NITE BP-02526 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 zahtjevi se odnose i na kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 2. srpnja 2019. <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> zaključila da L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 u predloženim uvjetima uporabe, ako se prehrani dodaje u količinama koje odgovaraju potrebama ciljne vrste, nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Taj zaključak obuhvaća i uporabu L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog od *Escherichia coli* NITE BP-02526 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 kao osjetilnog dodatka u predviđenim količinama. Kad je riječ o sigurnosti korisnika tog dodatka, Agencija je za L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 navela samo mali rizik od nadraživanja očiju. Za L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE BP-02526 Agencija je navela da postoji rizik pri udisanju. Stoga bi za taj dodatak trebalo

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019.;17(7):5783.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019.;17(7):5784.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019.;17(8):5785.

poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da je L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 učinkovit izvor esencijalne aminokiseline L-histidina za prehranu životinja te da bi ga trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio učinkovit za preživače. Osim toga, Agencija je zaključila da je L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* NITE BP-02526 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 učinkovit kao aromatska tvar za hranu za životinje.

- (5) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Trebalo bi odrediti ograničenja i uvjete koji omogućuju bolju kontrolu tih dodataka kad se upotrebljavaju kao arome. Za uporabu tih dodataka kao aroma na oznaci bi trebalo navesti preporučene količine. Ako su količine dodataka veće od preporučenih, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije. Ne odobrava se uporaba L-histidin monohidroklorid monohidrata kao aromatske tvari u vodi za piće. Činjenica da nije odobrena uporaba L-histidin monohidroklorid monohidrata kao aromatske tvari u vodi za piće ne sprječava njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (7) Procjena te tvari pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

1. L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 i naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

2. L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* NITE BP-02526 ili *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 i naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. srpnja 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

## Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.

3c352	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	<p><b>Sastav dodatka:</b> Prah s najmanjom količinom od 98 % L-histidin monohidroklorid monohidrata i 72 % histidina te najvećom dopuštenom količinom od 100 ppm histamina</p> <p><b>Karakteristike aktivne tvari:</b> L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 ili <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ili <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Kemijska formula: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O</math> CAS broj: 5934-29-2</p> <p><b>Analitička metoda</b> <sup>(1)</sup>: Za kvantifikaciju histidina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV) — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-histidin monohidroklorid monohidrat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka.</li> <li>Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće.</li> <li>Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksina/m<sup>3</sup> zraka (?).</li> <li>Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika za oči i kožu te rizika pri njihovom udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.</li> <li>U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće.</li> </ol>	16.8.2030.
-------	---	---------------------------------------	--	-----------------------	---	---	---	---	------------

			<p>Za kvantifikaciju histidina u premiksima, krmivima i krmnoj smjesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F)</li> </ul> <p>Za kvantifikaciju histidina u vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD)</li> </ul>					<p>6. Na oznaci dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— „Pri dodavanju L-histidin monohidroklorid monohidrata prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”</li> <li>— količinu histidina.</li> </ul>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

**Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari.**

3c352	—	L-histidin monohidroklorid monohidrat	<p><b>Sastav dodatka:</b> Prah s najmanjom količinom od 98 % L-histidin monohidroklorid monohidrata i 72 % histidina te najvećom dopuštenom količinom od 100 ppm histamina</p> <p><b>Karakteristike aktivne tvari:</b> L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ili <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Kemijska formula: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2-COOH \cdot HCl \cdot H_2O)</math> CAS broj: 5934-29-2</p> <p><b>Analitička metoda</b> (1): Za kvantifikaciju histidina u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)</li> </ul>	Sve životinjske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-histidin monohidroklorid monohidrat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka.</li> <li>2. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.</li> <li>3. Količina endotoksinâ u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksina/m<sup>3</sup> zraka (?).</li> <li>4. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika za oči i kožu te rizika pri njihovom udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.</li> </ol>	16.8.2030.
-------	---	---------------------------------------	---	-----------------------	---	---	---	---	------------

		<ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)</li> </ul> <p>Za kvantifikaciju histidina u premiksima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili</li> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F)</li> </ul> <p>Za kvantifikaciju histidina u krmivima i krmnoj smjesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F)</li> </ul>					<p>5. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>6. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Preporučena najveća dopuštena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.” — količinu histidina.</p> <p>7. Na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj te naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako se premaši sljedeća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2017.;15(3):4705); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

<sup>(3)</sup> Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2017.;15(3):4705); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).