

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1090 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 24.)

az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően három kérelmet nyújtottak be az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Escherichia coli* NITE BP-02526, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak. Emellett a kérelmek az *Escherichia coli* NITE BP-02526 és a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába történő besorolására is irányulnak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. július 2-i véleményeiben ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az *Escherichia coli* NITE BP-02526, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát – a célfajokra vonatkozó követelményeknek megfelelő mennyiségben adagolva – nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság említett következtetése az *Escherichia coli* NITE BP-02526 vagy az *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát mint érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag rendeltetésszerű felhasználási szinten történő felhasználására is vonatkozik. Az adalékanyag felhasználóinak biztonsága tekintetében a Hatóság megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát csupán enyhe szemirritációt okozhat. Az *Escherichia coli* NITE BP-02526 baktériummal való fermentáció útján előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát esetében a Hatóság beléggzéssel járó kockázatot állapított meg. Ezért a

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

szóban forgó adalékanyag tekintetében megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az *Escherichia coli* NITE BP-02526, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát az állatok takarmányozásában az L-hisztidin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető, és hogy a kérődzőkben való hasznosulás érdekében az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. Emellett a Hatóság azt is megállapította, hogy az *Escherichia coli* NITE BP-02526 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmányok aromaanyagaként is hatékonyak bizonyul.

- (5) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) Az említett adalékanyagok aromaanyagként való felhasználásának megfelelőbb ellenőrzése érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. A szóban forgó adalékanyagok aromaanyagként való felhasználása esetében az ajánlott tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. E tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén. Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett. Az, hogy az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékekben felhasználják.
- (7) Az említett anyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó, az *Escherichia coli* NITE BP-02526, a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

(2) A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó, az *Escherichia coli* NITE BP-02526 vagy a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 24-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.

3c352	–	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	<p>Az adalékanyag összetétele: Por, legalább 98 %-os L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát-tartalommal, legalább 72 %-os hisztidintartalommal és legfeljebb 100 ppm hisztamintartalommal</p> <p>A hatóanyag jellemzése <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172, <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 vagy <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 baktériummal való fermentáció útján előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát Kémiai képlet: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-szám: 5934-29-2</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾: A takarmány-adalékanyag hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV) – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. Az adalékanyag endotoxin-tartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxin-expozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon ⁽²⁾. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a bőrrel való érintkezés, a szembe kerülés és a belégzés lehetséges kockázatainak kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel kell használni. 5. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a hőkezeléssel szembeni és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 	2030.8.16.
-------	---	--	---	---------------------	---	---	---	---	------------

			<p>Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) <p>A víz hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt:</p> <p>„Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidráttal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hisztidintartalom. 	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok

3c352	–	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	<p>Az adalékanyag összetétele: Por, legalább 98 %-os L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát-tartalommal, legalább 72 %-os hisztidintartalommal és legfeljebb 100 ppm hisztamintartalommal</p> <p>A hatóanyag jellemzése <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 vagy <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 baktériummal való fermentáció útján előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát. Kémiai képlet: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2-COOH) \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-szám: 5934-29-2</p> <p>Analitikai módszer ⁽¹⁾: A takarmány-adalékanyag hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV)</p>	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 3. Az adalékanyag endotoxin-tartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxin-expozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon ⁽²⁾. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a bőrrel való érintkezés, a szembe kerülés és a belégzés lehetséges kockázatainak kezelésére. Ha a kockázatok a folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel kell használni. 	2030.8.16.
-------	---	--	--	---------------------	---	---	---	--	------------

		<ul style="list-style-type: none"> - ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) <p>Az előkeverékek hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy - ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) <p>A takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) 					<p>5. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>6. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” - Hisztidintartalom.</p> <p>7. Az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja a 25 mg/kg-ot.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2017;15(3):4705) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).

⁽³⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2017;15(3):4705) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).