

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS IGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1090

2020 m. liepos 24 d.

dėl leidimo naudoti L-histidino monohidrochloridą monohidratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikti trys prašymai suteikti leidimą naudoti L-histidino monohidrochloridą monohidratą. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymai pateikti dėl leidimo naudoti L-histidino monohidrochloridą monohidratą, gautą iš *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“; L-histidino monohidrochloridą monohidratą, gautą iš *Escherichia coli* NITE BP-02526 ir *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, taip pat paprašyta priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. liepos 2 d. priimtose nuomonėse ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis iš *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 gautas L-histidino monohidrochloridas monohidratas, kurio pridedamas kiekis atitinka tikslinėms rūšims nustatytus reikalavimus, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ši išvada taip pat apima iš *Escherichia coli* NITE BP-02526 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 gauto L-histidino monohidrochlorido monohidrato kaip juslinio priedo naudojimą, kai naudojamas numatytas jo kiekis. Atsižvelgdama į priedo naudotojų saugą, Tarnyba nurodė, kad L-histidino monohidrochloridas monohidratas, gautas iš *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, kelia nedidelę riziką, kad jis gali sudirginti akis. Tarnyba nurodė, kad L-histidino monohidrochloridas monohidratas, gautas fermentuojant su *Escherichia coli* NITE BP-02526, kelia riziką įkvėpus. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo šio priedo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad L-histidino monohidrochloridas

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

monohidratas, gautas iš *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, yra veiksmingas nepakeičiamosios aminorūgšties L-histidino šaltinis gyvūnų mitybai ir kad priedas turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad L-histidino monohidrochloridas monohidratas, gautas iš *Escherichia coli* NITE BP-02526 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, yra veiksmingas kaip pašarų kvapūs junginys;

- (5) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos, kad būtų galima geriau kontroliuoti šiuos priedus, kai jie naudojami kaip kvapiosios medžiagos. Etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas šių priedų, naudojamų kaip kvapiosios medžiagos, kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija. L-histidino monohidrochlorido monohidrato neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje. Tai, kad L-histidino monohidrochlorido monohidrato neleidžiama naudoti kaip kvapiojo junginio geriamajame vandenyje, netrukdo jo naudoti kombinuotuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (7) šios medžiagos vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Priede nurodytą L-histidino monohidrochloridą monohidratą, gautą iš *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, priklausančių priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.
2. Priede nurodytą L-histidino monohidrochloridą monohidratą, gautą iš *Escherichia coli* NITE BP-02526 arba *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, priklausančių priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai.

3c352	-	L-histidino monohidrochloridas monohidratas	<p>Priedo sudėtis: Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-histidino monohidrochlorido monohidrato, 72 % histidino ir ne daugiau kaip 100 ppm histamino</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas: L-histidino monohidrochloridas monohidratas, gaunamas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 arba <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179, arba <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Cheminė formulė: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS numeris: 5934-29-2</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾: Histidino kiekybinis nustatymas pašarų priede: — didelio slėgio skysčių chromatografija ir fotometrinis nustatymas (HPLC-UV); — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD).</p>	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-histidino monohidrochloridas monohidratas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m³ oro ⁽²⁾. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos akims ir odai ir galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 	2030 8 16
-------	---	---	---	--------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Histidino kiekybinis nustatymas premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuose pašaruose:</p> <p>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).</p> <p>Histidino kiekybinis nustatymas vandenyje:</p> <p>— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD).</p>					<p>6. Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse:</p> <p>„Papildomai naudojant L-histidino monohidrochloridą monohidratą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visas pagrindines ir sąlyginai pagrindines aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“</p> <p>— Histidino kiekis.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai.

3c352	-	L-histidino monohidrochloridas monohidratas	<p>Priedo sudėtis: Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-histidino monohidrochlorido monohidrato, 72 % histidino ir ne daugiau kaip 100 ppm histamino</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas: L-histidino monohidrochloridas monohidratas, gaunamas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 arba <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Cheminė formulė: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH·HCl·H₂O) CAS numeris: 5934-29-2</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾: Histidino kiekybinis nustatymas pašarų priede: — didelio slėgio skysčių chromatografija ir fotometriniis nustatymas (HPLC-UV);</p>	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	<p>1. L-histidino monohidrochloridas monohidratas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</p> <p>2. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas.</p> <p>3. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m³ oro ⁽³⁾.</p> <p>4. Priedo ir premikso naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos akims ir odai ir galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksas turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.</p>	2030 8 16
-------	---	---	---	--------------------	---	---	---	---	-----------

		<ul style="list-style-type: none"> — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD). <p>Histidino kiekybinis nustatymas premiksuose:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). <p>Histidino kiekybinis nustatymas pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). 					<p>5. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodomos laikymo sąlygos ir stabilumas termiškai apdorojant.</p> <p>6. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 25 mg/kg.“ — Histidino kiekis</p> <p>7. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas šis veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinais).

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(³) Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinais).