

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1090

(2020. gada 24. jūlijs)

par atļauju L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegti trīs pieteikumi uz atļauju lietot L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu. Minētajiem pieteikumiem ir pievienotas minētās regulas 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumos lūgts atļaut L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts ar *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem; to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfiziolģiskās piedevas". L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts ar *Escherichia coli* NITE BP-02526 un *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, lūgts klasificēt arī piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2019. gada 2. jūlija atzinumā ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ secināja, ka ar piedāvātajiem nosacījumiem par L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts ar *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, lietošanu tas neatstāj nelabvēlīgu ietekmi ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi, ja vien tas tiek pievienots mērķsugu prasībām piemērotā daudzumā. Šis secinājums attiecas arī uz L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts ar *Escherichia coli* NITE BP-02526 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, lietošanu par organoleptisko piedevu paredzētajā lietošanas daudzumā. Kas attiecas uz piedevas izmantotāju drošību, Iestāde par L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts ar *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, norādīja tikai uz viegla acu kairinājuma risku. Par L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE BP-02526, Iestāde norādīja uz risku, ko rada ielpošana. Tāpēc attiecībā uz šo piedevu būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2019, 17(7):5783.⁽³⁾ EFSA Journal 2019, 17(7):5784.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019, 17(8):5785.

nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Turklāt Iestāde secināja, ka L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts ar *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, ir iedarbīgs neaizstājamās aminoskābes L-histidīna avots dzīvnieku uzturā un ka, lai piedeva būtu iedarbīga atgremotājiem, tā būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde arī secināja, ka L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts ar *Escherichia coli* NITE BP-02526 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, ir iedarbīga barību aromatizējoša sastāvdaļa.

- (5) Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (6) Lai panāktu labāku kontroli, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi, kas uz piedevām attiecināmi, ja tās tiek izmantotas par aromatizētājiem. Uz etiķetes būtu jānorāda šo, par aromatizētājiem izmantoto, piedevu ieteicamais saturs. Ja minētais saturs ir pārsniegts, uz premiksa etiķetes vajadzētu būt attiecīgai informācijai. L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu nav atļauts lietot par dzirdināšanas ūdens aromatizējošo sastāvdaļu. Tam, ka L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu nav atļauts izmantot par dzirdināšanas ūdens aromatizētāju, nevajadzētu liegt to izmantot barības maisījumos, ko izbaro iejauktus ūdenī.
- (7) Minētās vielas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto vielu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (8) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Pielikumā specificēto L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts ar *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 un kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par barības piedevām dzīvnieku barībā, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. Pielikumā specificēto L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts ar *Escherichia coli* NITE BP-02526 vai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 un kas pieder pie piedevu kategorijas “organoleptiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aromatizējošās sastāvdaļas”, ir atļauts lietot par barības piedevu dzīvnieku barībā, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 24. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			

Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi.

3c352	—	L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts	<p>Piedevas sastāvs Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta un 72 % histidīna un kurā ir maks. 100 ppm histamīna</p> <p>Aktīvās vielas raksturojums L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 vai <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179, vai <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Ķīmiskā formula: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS numurs: 5934-29-2</p> <p>Analītiskā metode ⁽¹⁾ Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidrums hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (HPLC-UV), — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD)</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevu var izbarot arī iejauktu dzirdināšanas ūdenī. 3. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā endotoksīnu ekspozīcija ir 1 600 SV endotoksīnu/m³ gaisa (?). 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksa lietotājiem, lai novērstu riskus acīm un ādai un riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus. 5. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, noturību pret termisku apstrādi un stabilitāti dzirdināšanas ūdenī. 	16.8.2030.
-------	---	--	--	---------------------	---	---	---	---	------------

			<p>Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) <p>Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai ūdenī:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: “Pievienojot L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, īpaši dzirdināšanas ūdenim, jāņem vērā visas neaizvietojamās un nosacīti neaizvietojamās aminoskābes, lai nepieļautu nesabalansētību”, — histidīna saturs.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas

3c352	—	L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts	<p>Piedevas sastāvs Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta un 72 % histidīna un kurā ir maks. 100 ppm histamīna</p> <p>Aktīvās vielas raksturojums L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts fermentācijā ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 vai <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Ķīmiskā formula: C₃H₇N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH)·HCl·H₂O CAS numurs: 5934-29-2</p> <p>Analītiskā metode (1) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (HPLC-UV),</p>	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīniem ir 1 600 SV endotoksīnu/m³ gaisa (?). 4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksa lietotājiem, lai novērstu riskus acīm un ādai un riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksu rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus. 	16.8.2030.
-------	---	--	---	---------------------	---	---	---	---	------------

		<p>— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos:</p> <p>— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) vai</p> <p>— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa)</p> <p>Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības sastāvdaļās un barības maisījumos:</p> <p>— jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (IEC-VIS), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa)</p>					<p>5. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi.</p> <p>6. Uz piedevas etiķetes jābūt šādām norādēm: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 25 mg/kg”, — histidīna saturs.</p> <p>7. Uz premiksu etiķetes funkcionālo grupu, identifikācijas numuru, aktīvās vielas nosaukumu un pievienoto daudzumu norāda tad, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 25 mg/kg.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto EFSA (EFSA Journal 2017; 15(3):4705); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).

⁽³⁾ Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto EFSA (EFSA Journal 2017; 15(3):4705); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).