

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1090 AL COMISIEI

din 24 iulie 2020

privind autorizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise trei cereri de autorizare a monoclorhidratului monohidrat de L-histidină. Cererile au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererile se referă la autorizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”. Pentru monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* NITE BP-02526 și *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 este cerută și clasificarea în categoria „aditivi senzoriali”.
- (4) În avizul său din 2 iulie 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului atunci când este adăugat în proporții corespunzătoare cerințelor aplicabile speciei vizate. Această concluzie se referă, de asemenea, la utilizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* NITE BP-02526 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ca aditiv senzorial la nivelul de utilizare preconizat. În ceea ce privește siguranța utilizatorilor aditivului, autoritatea a declarat că monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 prezintă doar un risc de iritație ușoară a ochilor. Pentru monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE BP-02526, autoritatea a declarat un risc în caz de inhalare. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse ale acestui aditiv asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 este o sursă eficace de L-histidină, un aminoacid esențial pentru hrana animalelor, și că, pentru a fi eficace în cazul rumegătoarelor, aditivul trebuie să fie protejat

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

împotriva degradării în rumen. În plus, autoritatea a concluzionat că monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* NITE BP-02526 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 este eficace în calitate de compus aromatizant în hrana pentru animale.

- (5) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul referitor la metoda analitică a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Trebuie să se prevadă restricții și condiții care să permită un control mai bun al acestor aditivi atunci când sunt utilizați ca arome. În cazul acestor aditivi utilizați ca arome, conținuturile recomandate trebuie să fie indicate pe etichetă. În cazul depășirii acestor conținuturi, anumite informații trebuie să fie indicate pe eticheta preamestecurilor. Utilizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină în calitate de compus aromatizant nu este autorizată în apa de băut. Faptul că utilizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină ca substanță aromatizantă nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea sa în hrana combinată pentru animale care este administrată prin intermediul apei.
- (7) Evaluarea substanței respective arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

(2) Monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* NITE BP-02526 sau *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 iulie 2020.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorii aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage

3c352	—	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	<p>Compoziția aditivului Pulbere cu un conținut minim de 98 % monoclorhidrat monohidrat de L-histidină și 72 % histidină și un conținut maxim de 100 ppm de histamină</p> <p>Caracterizarea substanței active Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină produs prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 sau <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 sau <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Formula chimică: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Numărul CAS: 5934-29-2</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea histidinei în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV) — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD)</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Monoclorhidratul monohidrat de L-histidină poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. Aditivul poate fi utilizat, de asemenea, în apa de băut. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m³ de aer ⁽²⁾. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de contact cu ochii și cu pielea și de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 	16.8.2030
-------	---	--	---	---------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Pentru cuantificarea histidinei în preamestecuri, materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F) <p>Pentru cuantificarea histidinei în apă:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Declarația care trebuie menționată pe eticheta aditivului și a preamestecului: „Suplimentarea cu monoclorhidrat monohidrat de L-histidină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții pentru a evita dezechilibrele.”</p> <ul style="list-style-type: none"> — Conținutul de histidină. 	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Categoria: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți

3c352	—	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	<p>Compoziția aditivului Pulbere cu un conținut minim de 98 % monoclorhidrat monohidrat de L-histidină și 72 % histidină și un conținut maxim de 100 ppm de histamină</p> <p>Caracterizarea substanței active Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină produs prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 sau <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Formula chimică: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH)·HCl·H₂O Numărul CAS: 5934-29-2</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea histidinei în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV)</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monoclorhidratul monohidrat de L-histidină poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 3. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m³ de aer ⁽²⁾. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de contact cu ochii și cu pielea și de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție. 	16.8.2030
-------	---	--	--	---------------------------	---	---	---	---	-----------

		<p>— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Pentru cuantificarea histidinei în preamestecuri:</p> <p>— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau</p> <p>— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F).</p> <p>Pentru cuantificarea histidinei în materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale:</p> <p>— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F)</p>					<p>5. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.</p> <p>6. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg”; — Conținutul de histidină.</p> <p>7. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2017;15(3):4705]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).