

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1090

z 24. júla 2020

o povolení monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené tri žiadosti o povolenie monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Uvedené žiadosti sa týkajú povolenia monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. V prípade monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02526 a *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 sa žiadosť týka aj kategórie doplnkových látok „senzorická doplnková látka“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 2. júla 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ skonštatoval, že monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 nemá v prípade pridávania na úrovniach zodpovedajúcich požiadavkám cieľového druhu negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Tento záver sa vzťahuje aj na používanie monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02526 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ako senzorickej prídavnej látky na úrovni zamýšľaného použitia. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa doplnkovej látky, úrad uviedol len riziko mierneho podráždenia očí v prípade monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu produkovaného baktériou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. V prípade monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu produkovaného fermentáciou s *Escherichia coli* NITE BP-02526 uviedol úrad inhalačné riziko. Preto by sa v súvislosti s touto doplnkovou látkou mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(7):5783.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(7):5784.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(8):5785.

najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad ďalej dospel k záveru, že monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 je účinným zdrojom esenciálnej aminokyseliny L-histidín pri výžive zvierat a že na to, aby bola účinná pri prežúvavcoch, by doplnková látka mala byť chránená pred degradáciou v bachore. Okrem toho úrad dospel k záveru, že monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02526 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 je účinný ako krmna aromatická zložka.

- (5) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu týchto doplnkových látok, keď sa používajú ako arómy, by sa mali stanoviť obmedzenia a podmienky. V prípade príslušných doplnkových látok používaných ako arómy by sa na etikete mal uvádzať odporúčaný obsah. Ak sa tento obsah prekročí, na označení premixov by sa mali uviesť určité informácie. Použitie monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu ako aromatickej zložky nie je povolené vo vode na pitie. Skutočnosť, že monohydrát monohydrochloridu L-histidínu nie je povolený na používanie ako aróma vo vode na pitie, nevyklučuje jeho použitie v krmných zmesiach, ktoré sa podávajú vo vode.
- (7) Z posúdenia uvedenej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 špecifikované v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

2. Monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02526 alebo *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.

3c352	–	monohydrát monohydrochloridu L-histidínu	<p>Zloženie doplnkovej látky Prášok s obsahom minimálne 98 % monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu a 72 % histidínu a maximálne 100 ppm histamínu</p> <p>Charakteristika účinnej látky Monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný fermentáciou s použitím baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 alebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 alebo <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Chemický vzorec: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Číslo CAS: 5934-29-2</p> <p>Analytická metóda (1) Na kvantifikáciu histidínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV), — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD)</p>	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monohydrát monohydrochloridu L-histidínu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Túto doplnkovú látku možno používať aj vo vode na pitie. 3. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu (?). 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovateľa krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 5. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na pitie. 	16. 8. 2030
-------	---	--	--	----------------------	---	---	---	---	-------------

			<p>Na kvantifikáciu histidínu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F) <p>Na kvantifikáciu histidínu vo vode:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Vyhlásenia na označení doplnkovej látky a premixu: „Pri dopĺňovaní monohydrátom monohydrochloridu L-histidínu, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienčne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“</p> <ul style="list-style-type: none"> — – Obsah histidínu. 	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny

3c352	–	monohydrát monohydrochloridu L-histidínu	<p>Zloženie doplnkovej látky Prášok s obsahom minimálne 98 % monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu a 72 % histidínu a maximálne 100 ppm histamínu</p> <p>Charakteristika účinnej látky Monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný fermentáciou s použitím baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 alebo <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Chemický vzorec: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH)·HCl·H₂O Číslo CAS: 5934-29-2</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu histidínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV)</p>	všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monohydrát monohydrochloridu L-histidínu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 3. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu (?). 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixu prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premix sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. 	16. 8. 2030
-------	---	--	--	----------------------	---	---	---	---	-------------

		<ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) <p>Na kvantifikáciu histidínu v premixoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F) <p>Na kvantifikáciu histidínu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F) 					<p>5. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní.</p> <p>6. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“, — obsah histidínu.</p> <p>7. Na etikete premixov sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(3):4705]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14 (bakteriálne endotoxíny).

(³) Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(3):4705]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14 (bakteriálne endotoxíny).