

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1090

z dne 24. julija 2020

**o dovoljenju za L-histidin monohidroklorid monohidrat kot krmni dodatek za vse živalske vrste**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi trije zahtevki za dovoljenje za L-histidin monohidroklorid monohidrat. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7 (3) navedene uredbe.
- (3) Navedeni zahtevki zadevajo dovoljenje za L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02526 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02526 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, se uporablja tudi za kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. julija 2019 ugotovila <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>, da L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02526 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje, kadar se dodaja v količinah, ki ustrezajo zahtevam ciljnih vrst. Ta ugotovitev zajema tudi uporabo L-histidin monohidroklorid monohidrata, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02526 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, kot senzorični dodatek pri predvidenih ravneh uporabe. V zvezi z varnostjo za uporabnika dodatka L-histidin monohidroklorid monohidrata, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, je Agencija ugotovila zgolj tveganje za blago draženje oči. Za L-histidin monohidroklorid monohidrat, pridobljen s

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(7):5783.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(7):5784.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(8):5785.

fermentacijo z *Escherichia coli* NITE BP-02526, je Agencija navedla tveganje pri vdihavanju. Zato bi bilo treba za ta dodatek sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02526 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, učinkovit vir esencialne aminokislina L-histidin za prehrano živali in da bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil učinkovit pri prežvekovalcih. Agencija je tudi ugotovila, da je L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02526 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, učinkovit kot krmna aromatična snov.

- (5) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Določiti bi bilo treba omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor navedenih dodatkov, kadar se uporabljajo kot aromatične snovi. Na oznaki teh dodatkov, kadar se uporabljajo kot aromatične snovi, bi bilo treba navesti priporočeno vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije. Uporaba L-histidin monohidroklorid monohidrata kot aromatične snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Dejstvo, da L-histidin monohidroklorid monohidrat ni dovoljen za uporabo kot aromatična snov v vodi za pitje, ne izključuje njegove uporabe v krmnih mešanicah, ki se dajejo prek vode.
- (7) Ocena navedene snovi je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. L-histidin monohidroklorid monohidrat iz Priloge, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02526 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ter ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

2. L-histidin monohidroklorid monohidrat iz Priloge, ki ga proizvaja *Escherichia coli* NITE BP-02526 ali *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ter ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. julija 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

## Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi.

3c352	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	<p><b>Sestava dodatka</b> prah z najmanjšo vsebnostjo L-histidin monohidroklorid monohidrata 98 % in histidina 72 % in največjo vsebnostjo histamina 100 ppm</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi</b> L-histidin monohidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 ali <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ali <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 kemijska formula: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O</math> št. CAS: 5934-29-2</p> <p><b>Analizna metoda</b> <sup>(1)</sup> Za določanje količine histidina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV); — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-histidin monohidroklorid monohidrat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.</li> <li>Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje.</li> <li>Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m<sup>3</sup> zraka <sup>(2)</sup>.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri stiku s kožo in očmi ter pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.</li> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje.</li> </ol>	16.8.2030
-------	---	---------------------------------------	--	--------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Za določanje količine L-histidina v premiksih, posamičnih krmilih in krmnih mešanica:</p> <p>— ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).</p> <p>Za določanje količine histidina v vodi:</p> <p>— ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD).</p>					<p>6. Na oznaki dodatkov in premiksov se navede naslednje:</p> <p>„Pri dodajanju L-histidin monohidroklorid monohidrata, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisljine, da se prepreči neravnotežje.“</p> <p>— – vsebnost histidina.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi**

3c352	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	<p><b>Sestava dodatka</b> prah z najmanjšo vsebnostjo L-histidin monohidroklorid monohidrata 98 % in histidina 72 % in največjo vsebnostjo histamina 100 ppm</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi</b> L-histidin monohidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ali <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 kemijska formula: C<sub>3</sub>H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-CH(NH<sub>2</sub>-COOH)·HCl·H<sub>2</sub>O št. CAS: 5934-29-2</p> <p><b>Analizna metoda (*)</b> Za določanje količine histidina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV);</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-histidin monohidroklorid monohidrat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.</li> <li>2. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.</li> <li>3. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m<sup>3</sup> zraka <sup>(3)</sup>.</li> <li>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri stiku s kožo in očmi ter pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.</li> </ol>	16.8.2030
-------	---	---------------------------------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------

		<ul style="list-style-type: none"> <li>— ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).</li> </ul> <p>Za določanje količine histidina v premik-sih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali</li> <li>— ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).</li> </ul> <p>Za določanje količine L-histidina v posamičnih krmilih in krmnih mešanica-h:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).</li> </ul>					<p>5. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>6. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“ — vsebnost histidina.</p> <p>7. Na oznaki premiksov se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

(<sup>2</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>3</sup>) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).