

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1090

z dnia 24 lipca 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono trzy wnioski o zezwolenie na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wnioski dotyczą zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”. Wnioski dotyczące monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 i *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 odnoszą się również do sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (4) W opinii z dnia 2 lipca 2019 r. ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, jeżeli jest uzupełniany na poziomach zgodnych z wymogami gatunku docelowego, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Wniosek ten obejmuje również stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jako dodatku sensorycznego przy zamierzonym poziomie zastosowania. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo użytkownika dodatku, Urząd stwierdził jedynie nieznaczne ryzyko działania drażniącego na oczy w odniesieniu do monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. W odniesieniu do monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 Urząd stwierdził, że istnieje ryzyko związane z wdychaniem. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne w przypadku tego dodatku, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(8):5785.

użytkowników dodatku. Ponadto Urząd stwierdził, że monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jest wydajnym źródłem niezbędnego w żywieniu zwierząt aminokwasu L-histydyny, oraz że aby dodatek ten był w pełni skuteczny u przeżuwaczy, należy go chronić przed degradacją w żwaczu. Ponadto Urząd stwierdził, że monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 jest skuteczny jako substancja aromatyzująca paszę.

- (5) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę tych dodatków stosowanych jako środki aromatyzujące, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. W odniesieniu do tych dodatków stosowanych jako środki aromatyzujące zalecana zawartość powinna być wskazana na etykiecie. W przypadku przekroczenia tej zawartości niektóre informacje powinny być wskazane na etykiecie premiksów. Stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny jako substancji aromatyzującej nie jest dozwolone w wodzie do pojenia. Fakt, że nie jest dozwolone stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny jako środka aromatyzującego w wodzie do pojenia, nie wyklucza jego stosowania w mieszankach paszowych podawanych z wodą.
- (7) Ocena substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Wyszczególniony w załączniku monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. Wyszczególniony w załączniku monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE BP-02526 lub *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c352	–	Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny	<p>Skład dodatku Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodoru L-histydyny i 72 % histydyny oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179, lub <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Wzór chemiczny: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Numer CAS: 5934-29-2</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego histydyny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV) — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 3. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽²⁾. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia dla oczu i skóry oraz związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 5. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 	16.8.2030
-------	---	---	---	----------------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Do oznaczania ilościowego zawartości histydyny w premiksach, materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) <p>Do oznaczania ilościowego zawartości histydyny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: „Przy suplementacji monohydratem monochlorowodoru L-histydyny, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.” — Zawartość histydyny.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

3c352	–	Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny	<p>Skład dodatku Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodoru L-histydyny i 72 % histydyny oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 lub <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Wzór chemiczny: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH)·HCl·H₂O Numer CAS: 5934-29-2</p> <p>Metoda analityczna (1) Do oznaczania ilościowego histydyny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 3. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza (?). 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia dla oczu i skóry oraz związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiks należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej. 	16.8.2030
-------	---	---	--	----------------------------	---	---	---	--	-----------

		<p>— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości histydyny w premiksach:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) lub</p> <p>— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości histydyny w materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z de-rywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F)</p>					<p>5. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>6. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.”; — zawartość histydyny.</p> <p>7. Na etykietach premiksów należy wskazać grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2017; 15(3):4705); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).

⁽³⁾ Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2017; 15(3):4705); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).