II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1090 НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2020 година

за разрешаване на употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени три заявления за разрешаване на употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявленията се отнасят до разрешаването на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“. L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Escherichia coli* NITE BP-02526 и *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, има приложение и като препарат от категория „сензорни добавки“.

(4) В становищата си от 2 юли 2019 г. ([2]), ([3]), ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, добавен към дневния прием в количества, съобразени с изискванията на целевия вид, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Това заключение се отнася и за употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Escherichia coli* NITE BP-02526 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, като сензорна добавка, в количества, съответстващи на предвидената употреба. По отношение на безопасността на потребителите на добавката Органът заяви че L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, представлява само слаб риск от дразнене на очите. Органът заяви че за L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE BP-02526, е налице риск при вдишване. Поради това е необходимо да бъдат взети съответни предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(7):5783.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(7):5784.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(8):5785.

върху здравето на човека, по-специално за потребителите на добавката. Освен това Органът заключи, че L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, е ефикасен източник на незаменимата аминокиселина L-хистидин при храненето на животните и че за да бъде ефикасна при преживните животни, добавката следва да е защитена от разграждане в търбуха. Освен това Органът заключи, че L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Escherichia coli* NITE BP-02526 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, е ефикасен като ароматизиращо вещество във фуражи.

(5) Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) Следва да се предвидят ограничения и условия с цел по-добър контрол при употребата на тези добавки като ароматизанти. При употребата на тези добавки като ароматизанти върху етикета следва да бъде посочено препоръчителното съдържание. При надвишаване на посоченото съдържание, върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация. Не е разрешена употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат като ароматизиращо вещество във вода за пиене. Фактът, че употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат като ароматизиращо вещество във вода за пиене не е разрешена, не изключва възможността добавката да се използва в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(7) При оценката на посоченото вещество беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се употребата на посочения в приложението L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, който принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

2. Разрешава се употребата на посочения в приложението L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез *Escherichia coli* NITE BP-02526 или*Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, който принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.									
3c352	-	L-хистидин монохидрохлорид монохидрат	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на 98 % L-хистидин монохидрохлорид монохидрат и 72 % хистидин и максимално съдържание на 100 ppm хистамин **Характеристика на активното вещество:** L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 или *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 или *Escherichia coli* NITE BP-02526 Химична формула: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH· HCl· H_2O Номер по CAS: 5934-29-2 **Метод за анализ** ([1]): За количественото определяне на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV) — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD)	Всички видове животни	-	-	-	1. L-хистидин монохидрохлорид монохидрат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 3. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашаване на добавката гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m^3 въздух ([2]) 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за очите и кожата и при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства. 5. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене.	16.8.2030 г.

			За количественото определяне на хистидин в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на хистидин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS/FLD)					6. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: „При добавянето на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“; — съдържанието на хистидин.	

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.

3c352	-	L-хистидин монохидрохлорид монохидрат	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на 98 % L-хистидин монохидрохлорид монохидрат и 72 % хистидин и максимално съдържание на 100 ppm хистамин **Характеристика на активното вещество** L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, произведен чрез ферментация с *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 или *Escherichia coli* NITE BP-02526. Химична формула: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH (NH_2-COOH· HCl· H_2O Номер по CAS: 5934-29-2 **Метод за анализ** ([1]): За количественото определяне на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV)	Всички видове животни	-	-	-	1. L-хистидин монохидрохлорид монохидрат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 3. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашаване на добавката гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m^3 въздух ([3]). 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за очите и кожата и при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	16.8.2030 г.

			— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) За количественото определяне на хистидин в премикси: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E) За количественото определяне на хистидин във фуражните суровини и комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).					5. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 6. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg“; — съдържанието на хистидин. 7. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава следната стойност: 25 mg/kg.	

(1) Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашаване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(3):4705); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).

(2) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(3) Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашаване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(3):4705); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).