II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1090,

annettu 24 päivänä heinäkuuta 2020,

L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kolme hakemusta, jotka koskevat L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymistä. Hakemusten mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemukset koskevat *Escherichia coli* NITE BP-02526:n, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottaman L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymistä kaikkein eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. *Escherichia coli* NITE BP-02526:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottama L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti pyydetään luokittelemaan myös lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 2 päivänä heinäkuuta 2019 antamissaan lausunnoissa ([2]) ([3]), ([4])„ että *Escherichia coli* NITE BP-02526:n, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottamalla L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Päätelmä kattaa myös *Escherichia coli* NITE BP-02526:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottaman L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin käytön sensorisena lisäaineena aiotulla käyttötasolla. Lisäaineen käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi ainoastaan, että *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottama L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti aiheuttaa silmille lievän ärsytysriskin. *Escherichia coli* NITE BP-02526: sta käymisreaktiolla valmistetun L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi hengitysteitse aiheutuvan riskin. Sen vuoksi tämän lisäaineen osalta olisi toteutettava asianmukaisia

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(7):5783.
([3]) EFSA Journal 2019; 17(7):5784.
([4]) EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Escherichia coli* NITE BP-02526:n, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottama L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti on tehokas aminohappo L-histidiinin lähde eläinten ruokinnassa ja että se olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi märehtijöillä yhtä tehokas kuin muilla eläinlajeilla. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Escherichia coli* NITE BP-02526:n ja *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottama L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti on tehokas rehun aromiaineena.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) Olisi asetettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta kyseisten lisäaineiden valvontaa voidaan tehostaa silloin, kun niitä käytetään aromiaineena. Kun lisäaineita käytetään aromiaineena, suositeltu pitoisuus olisi ilmoitettava etiketissä. Pitoisuuden ylittyessä esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot. L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin käyttö aromiaineena ei ole sallittua juomavedessä. Se, ettei L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin käyttöä aromiaineena juomavedessä ole hyväksytty, ei estä sen käyttöä rehuseoksissa, jotka annostellaan veden mukana.

(7) Kyseisen aineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Hyväksytään liitteessä tarkoitettu *Escherichia coli* NITE BP-02526:n, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottama L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”, eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2. Hyväksytään liitteessä tarkoitettu *Escherichia coli* NITE BP-02526:n tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:n tuottama L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”, eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis–pitoisuus	Enimmäis–pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c352	-	L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia ja 72 % histidiiniä ja jossa on enintään 100 ppm histamiinia **Tehoaineen kuvaus:** L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, joka tuotetaan käymisreaktiolla *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172:sta tai *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:sta tai *Escherichia coli* NITE BP-02526:sta Kemiallinen kaava: $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-numero: 5934-29-2 **Analyysimenetelmä** ([1]): Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäainetta voidaan käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m^3 ilmaa ([2]). 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt silmille ja iholle sekä hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 5. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä.	16.8.2030

			Histidiinin määrittäminen esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) Histidiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)					6. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on ilmoitettava seuraavaa: ”Lisättäessä L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on epätasapainon välttämiseksi otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot.” — Histidiinipitoisuus	

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet

3c352	-	L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti	**Lisäaineen koostumus:** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia ja 72 % histidiiniä ja jossa on enintään 100 ppm histamiinia	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 3. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m^3 ilmaa ([3]). 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt silmille ja iholle sekä hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	16.8.2030
			Tehoaineen kuvaus: L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, joka tuotetaan käymisreaktiolla *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179:sta tai *Escherichia coli* NITE BP-02526:sta Kemiallinen kaava: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH (NH_2-COOH· HCl· H_2O CAS-numero: 5934-29-2						
			Analyysimenetelmä ([1]): Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)						

			— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) Histidiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) Histidiinin määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F)					5. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 6. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: - ”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg.” — Histidiinipitoisuus 7. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten etiketissä, jos tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittää 25 mg/kg.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteeriendotoksiinit).

([3]) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteeriendotoksiinit).