

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1090 DA COMISSÃO

de 24 de julho de 2020

relativo à autorização de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados três pedidos de autorização para o monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado. Os pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) Os pedidos referem-se à autorização do monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Para o monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE BP-02526 e *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 foi também solicitada a classificação na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 2 de julho de 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾, ⁽⁴⁾, que o monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, quando usado como suplemento, em níveis adequados às necessidades das espécies-alvo, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Esta conclusão abrange também a utilização do monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE BP-02526 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 como aditivo organoléutico no nível de utilização previsto. No que diz respeito à segurança do utilizador do aditivo, a Autoridade referiu existir apenas um risco de irritação ligeira dos olhos para o monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7): 5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7): 5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8): 5785.

80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. Para o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* NITE BP-02526, a Autoridade referiu existir um risco por inalação. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para este aditivo para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Além disso, a Autoridade concluiu que o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 é uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-histidina na alimentação animal e que, para ser eficaz nos ruminantes, o aditivo deve ser protegido contra a degradação no rúmen. Por outro lado, a Autoridade concluiu que o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE BP-02526 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 é eficaz como substância aromatizante em alimentos para animais.

- (5) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo desses aditivos quando utilizados como aromatizantes. Para os aditivos utilizados como aromatizantes, o teor recomendado deve ser indicado no rótulo. Se esses teores forem ultrapassados, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas. A utilização de monoclóridato de L-histidina mono-hidratado como substância aromatizante não é autorizada na água de abeberamento. O facto de a utilização do monoclóridato de L-histidina mono-hidratado não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (7) A avaliação dessa substância revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizado como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.
2. O monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE BP-02526 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «substâncias aromatizantes», é autorizado como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de julho de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificação do aditivo | Nome do detentor da autorização | Aditivo | Composição, fórmula química, descrição e método analítico. | Espécie ou categoria animal | Idade máxima | Teor mínimo | Teor máximo | Outras disposições | Fim do período de autorização |
|------------------------------------|---------------------------------|---------|--|-----------------------------|--------------|---|-------------|--------------------|-------------------------------|
| | | | | | | mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12% | | | |

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos.

| | | | | | | | | | |
|-------|---|--|---|---------------------------|---|---|---|---|-----------|
| 3c352 | — | Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado | <p>Composição do aditivo Produto pulverulento com um teor mínimo de 98% de monocloridrato de L-histidina mono-hidratado e 72% de histidina e um teor máximo de 100 ppm de histamina</p> <p>Caracterização da substância ativa Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Fórmula química: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Número CAS: 5934-29-2</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação da histidina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV) — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. O monocloridrato de L-histidina mono-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como aditivo constituído por uma preparação. 2. O aditivo também pode ser utilizado através da água de abeberamento. 3. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI endotoxinas/m³ de ar ⁽²⁾. 4. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados ao contacto ocular e cutâneo e à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual. 5. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. | 16.8.2030 |
|-------|---|--|---|---------------------------|---|---|---|---|-----------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | <p>Para a quantificação da histidina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</p> <p>Para a quantificação da histidina na água:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS/FLD)</p> | | | | | <p>6. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura:</p> <p>«A suplementação com monoclórato de L-histidina mono-hidratado, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.»</p> <p>— O teor de histidina.</p> | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Compostos aromatizantes

| | | | | | | | | | |
|-------|---|--|--|---------------------------|---|---|---|--|-----------|
| 3c352 | — | Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado | <p>Composição do aditivo Produto pulverulento com um teor mínimo de 98% de monoclórato de L-histidina mono-hidratado e 72% de histidina e um teor máximo de 100 ppm de histamina</p> <p>Caracterização da substância ativa Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Fórmula química: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O Número CAS: 5934-29-2</p> <p>Método analítico (1) Para a quantificação da histidina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV)</p> | Todas as espécies animais | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. O monoclórato de L-histidina mono-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como aditivo constituído por uma preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI endotoxinas/m³ de ar (3). 4. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados ao contacto ocular e cutâneo e à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e a pré-mistura devem ser utilizados com equipamento de proteção individual. | 16.8.2030 |
|-------|---|--|--|---------------------------|---|---|---|--|-----------|

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Para a quantificação da histidina nas pré-misturas:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) ou</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</p> <p>Para a quantificação da histidina em matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</p> | | | | | <p>5. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>6. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg.» — O teor de histidina.</p> <p>7. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 25 mg/kg.</p> | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3): 4705); método analítico: *Farmacopeia Europeia* 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).

⁽³⁾ Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); método analítico: *Farmacopeia Europeia* 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).