

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1090 DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2020

relativo all'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono state presentate tre domande di autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali». Per la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02526 e da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 è richiesta anche la classificazione nella categoria «additivi organolettici».
- (4) Nei pareri del 2 luglio 2019 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte e se integrata secondo un apporto appropriato al fabbisogno delle specie bersaglio, la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Tale conclusione riguarda anche l'uso della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02526 e da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 come additivo organolettico, al livello d'uso previsto. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori dell'additivo, l'Autorità ha concluso che la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 presenta solo un lieve rischio di irritazione per gli occhi. Per la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* NITE BP-02526 l'Autorità ha concluso un rischio da inalazione. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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.

dell'additivo. L'Autorità ha anche concluso che la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 è una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-istidina nell'alimentazione animale e che, affinché l'additivo sia efficace nei ruminanti, è opportuno proteggerlo dalla degradazione ruminale. Inoltre l'Autorità ha concluso che la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02526 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 è efficace come sostanza aromatizzante per mangimi.

- (5) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Al fine di permettere un migliore controllo degli additivi in questione, è opportuno che, quando sono usati come aromatizzanti, essi siano sottoposti a restrizioni e condizioni. Per tali additivi usati come aromatizzanti i tenori raccomandati dovrebbero essere indicati sull'etichetta. Qualora tali tenori vengano superati, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele. L'uso della L-istidina monocloridrato monoidrato come sostanza aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non è autorizzato. Il fatto che la L-istidina monocloridrato monoidrato non sia autorizzata come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (7) Dalla valutazione della sostanza risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. La L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.
2. La L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE BP-02526 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 luglio 2020

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

| Numero di identificazione dell'additivo | Nome del titolare dell'autorizzazione | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo  | Tenore massimo | Altre disposizioni | Fine del periodo di autorizzazione |
|---|---------------------------------------|----------|---|-------------------------------|-------------|--|----------------|--------------------|------------------------------------|
|   |                                       |          |   |                               |             | mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                |                    |                                    |

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

|       |   |                                      |  |                         |   |   |   |  |           |
|-------|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|---|---|--|-----------|
| 3c352 | - | L-istidina monoclorigrato monoidrato | <p><b>Composizione dell'additivo:</b><br/>Polvere con un contenuto minimo del 98 % di L-istidina monoclorigrato monoidrato e del 72 % di istidina e un contenuto massimo di 100 ppm di istamina</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva:</b><br/>L-istidina monoclorigrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 o <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526<br/>Formula chimica: 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<br/>Numero CAS: 5934-29-2</p> <p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup>:<br/>Per la quantificazione dell'istidina nell'additivo per mangimi:<br/>— cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV)<br/>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD)</p> | Tutte le specie animali | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-istidina monoclorigrato monoidrato può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.</li> <li>2. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>3. Il tenore di endotossina dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima all'endotossina di 1 600 UI endotossine/m<sup>3</sup> di aria (?).</li> <li>4. Al fine di evitare i rischi da inalazione e i rischi per la pelle e per gli occhi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale.</li> <li>5. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</li> </ol> | 16.8.2030 |
|-------|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|---|---|--|-----------|

|  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>Per la quantificazione dell'istidina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F)</li> </ul> <p>Per la quantificazione dell'istidina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis/FLD)</li> </ul> |  |  |  |  | <p>6. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele:</p> <p>«In caso di supplementazione con L-istidina monoclorigrato monoidrato, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tenore di istidina.</li> </ul> |  |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|

**Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.**

|       |   |                                      |  |                         |   |   |   |  |           |
|-------|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|---|---|--|-----------|
| 3c352 | - | L-istidina monoclorigrato monoidrato | <p><b>Composizione dell'additivo:</b><br/>Polvere con un contenuto minimo del 98 % di L-istidina monoclorigrato monoidrato e del 72 % di istidina e un contenuto massimo di 100 ppm di istamina</p> <p><b>Caratterizzazione della sostanza attiva:</b><br/>L-istidina monoclorigrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 o <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526.<br/>Formula chimica: 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<br/>Numero CAS: 5934-29-2</p> <p><b>Metodo di analisi</b> <sup>(1)</sup>:<br/>Per la quantificazione dell'istidina nell'additivo per mangimi:<br/>— cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV)</p> | Tutte le specie animali | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-istidina monoclorigrato monoidrato può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.</li> <li>2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>3. Il tenore di endotossina dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima all'endotossina di 1 600 UI endotossine/m<sup>3</sup> di aria <sup>(2)</sup>.</li> <li>4. Al fine di evitare i rischi da inalazione e i rischi per la pelle e per gli occhi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale.</li> </ol> | 16.8.2030 |
|-------|---|--------------------------------------|--|-------------------------|---|---|---|--|-----------|

|  |  |   |  |  |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
|  |  | <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD)</p> <p>Per la quantificazione dell'istidina nelle premiscele:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD) o</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F)</p> <p>Per la quantificazione dell'istidina nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F)</p> |  |  |  |  | <p>5. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>6. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:<br/>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg»;<br/>— Il contenuto di istidina.</p> <p>7. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 25 mg/kg.</p> |  |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [EFSA Journal 2017;15(3):4705]; metodo di analisi: Farmacopea europea, 2.6.14 (endotossine batteriche).

<sup>(3)</sup> Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [EFSA Journal 2017;15(3):4705]; metodo di analisi: Farmacopea europea, 2.6.14 (endotossine batteriche).