

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1090 DE LA COMISIÓN

de 24 de julio de 2020

relativo a la autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato como aditivo en los piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron tres solicitudes de autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE BP-02526, por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 como aditivo en piensos para todas las especies animales, clasificado en la categoría de «aditivos nutricionales». También se solicita la autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE BP-02526 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 para la categoría de «aditivos organolépticos».
- (4) En sus dictámenes de 2 de julio de 2019 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE BP-02526, por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, aportado como suplemento a niveles adecuados para los requisitos de las especies objetivo, no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Esta conclusión incluye asimismo el uso del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE BP-02526 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 como aditivo organoléptico al nivel de uso previsto. Por lo que respecta a la seguridad de los usuarios del aditivo, la Autoridad únicamente declaró un riesgo de irritación leve de los ojos debido al monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. En el caso del monoclórhidrato de L-

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 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.

histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE BP-02526, la Autoridad declaró un riesgo por inhalación. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos de este aditivo en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad concluyó que el monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE BP-02526, por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 es una fuente eficaz del aminoácido esencial L-histidina para la alimentación animal y que, para ser eficaz en los rumiantes, el aditivo debe estar protegido contra la degradación en la panza. Por otra parte, la Autoridad concluyó que el monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE BP-02526 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 es eficaz como compuesto aromatizante para piensos.

- (5) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control de este aditivo cuando se utilice como aromatizante. Para este uso como aromatizante, deben indicarse en la etiqueta los contenidos recomendados. En la etiqueta de las premezclas debe indicarse determinada información para el caso de que se rebasen tales contenidos. No está autorizado el uso de monoclóhidrato de L-histidina monohidrato como compuesto aromatizante en el agua de beber. El hecho de que el uso de monoclóhidrato de L-histidina monohidrato no esté autorizado en el agua para beber no debe impedir su uso en piensos compuestos que se administran con agua.
- (7) La evaluación de esta sustancia muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. Se autoriza el monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE BP-02526, por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. Se autoriza el monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE BP-02526 o por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «compuestos aromatizantes», como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de julio de 2020.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

## Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c352	-	Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	<p><b>Composición del aditivo</b> Polvo con un contenido mínimo de 98 % de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato 72 % de histidina y un contenido máximo de 100 ppm de histamina</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172, <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 o <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Fórmula química: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O</math> Número CAS: 5934-29-2</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup>: Para la cuantificación de la histidina en los aditivos para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección fotométrica (HPLC-UV) — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El monoclorhidrato de L-histidina monohidrato podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</li> <li>2. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>3. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de aire <sup>(2)</sup>.</li> <li>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de hacer frente a los posibles riesgos para los ojos y la piel y por inhalación. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual.</li> <li>5. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> </ol>	16.8.2030
-------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Para la cuantificación de la histidina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (parte F del anexo III)</li> </ul> <p>Para la cuantificación de la histidina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD)</li> </ul>					<p>6. Declaración que debe figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «El suplemento con monoclóridato de L-histidina monohidrato, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios».</li> <li>— Contenido de histidina.</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes**

3c352	-	Monoclóridato de L-histidina monohidrato	<p><b>Composición del aditivo</b> Polvo con un contenido mínimo de 98 % de monoclóridato de L-histidina monohidrato y 72 % de histidina y un contenido máximo de 100 ppm de histamina</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Monoclóridato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 o con <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Fórmula química: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2-COOH) \cdot HCl \cdot H_2O</math> Número CAS: 5934-29-2</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para la cuantificación de la histidina en los aditivos para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección fotométrica (HPLC-UV)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El monoclóridato de L-histidina monohidrato podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</li> <li>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>3. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de aire (?).</li> <li>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de hacer frente a los posibles riesgos para los ojos y la piel y por inhalación. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual.</li> </ol>	16.8.2030
-------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

		<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Para la cuantificación de la histidina en las premezclas</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD); o</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (parte F del anexo III)</p> <p>Para la cuantificación de la histidina en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (parte F del anexo III)</p>					<p>5. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>6. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:</p> <p>— La expresión «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».</p> <p>— El contenido de histidina.</p> <p>7. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA Journal 2017;15(3):4705]. Método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).

(<sup>3</sup>) Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA Journal 2017;15(3):4705]. Método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).