РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2080 НА КОМИСИЯТА

от 26 ноември 2021 година

за разрешаване на употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268, като фуражна добавка за всички видове животни, с изключение на риби

(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 беше подадено заявление за разрешение на разширяването на употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268, като фуражна добавка, от риби към всички видове животни. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаване на разширяването на употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268, от риби към всички видове животни, като фуражна добавка, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“, функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“ и в категория „сензорни добавки“, функционална група: „ароматизиращи вещества“.

(4) В становището си от 5 май 2021 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба веществото L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268, няма неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Относно въпросната добавка Органът също така заключи, че не може да се направи заключение относно нейния потенциал да бъде токсична при вдишване, да дразни очите или да е кожен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така заключи, че добавката е ефикасен източник на незаменимата аминокиселина хистидин и е ефикасна като ароматизиращо вещество.

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

(6) При оценката на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

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

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(5):6622.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“, като фуражна добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

2. Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268, което принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група: „ароматизиращи вещества“, като фуражна 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 26 ноември 2021 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“									
3c351i	-	L-хистидин монохидрохлорид монохидрат	*Състав на добавката:* Прах с минимално съдържание на 98 % L-хистидин монохидрохлорид монохидрат и 72 % хистидин и максимално съдържание на хистамин 100 ppm *Характеристика на активното вещество:* L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268 Химична формула: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS №: 5934-29-2 EINECS №: 211-438-9 *Метод за анализ* ([1]): За количественото определяне на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV);	Всички видове животни, с изключение на риби	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Задължително обозначаване при етикетирането на добавката и премикса: — „Добавянето на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат се ограничава до хранителните потребности на целевото животно, които зависят от вида, физиологичното състояние на животното, неговата производителност, условията на околната среда, съдържанието на други аминокиселини в хранителния режим и съдържанието на основни микроелементи като мед и цинк.“ — „Съдържание на хистидин“. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потен-	19 декември 2031 г.

			— йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD); За количественото определяне на хистидин в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на хистамин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV);					циалните рискове при вдишване или контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	
Категория: „сензорни добавки“									
Функционална група: „ароматизиращи вещества“									
3c351i	-	L-хистидин моно-хидрохлорид монохидрат	*Състав на добавката:* Прах с минимално съдържание на 98 % L-хистидин монохидрохлорид монохидрат и 72 % хистидин и максимално съдържание на хистамин 100 ppm *Характеристика на активното вещество:* L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* NITE SD 00268	Всички видове животни	-	-	-	1. Добавката се включва във фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. При етикетиране на добавката се посочва следното: „Препоръчано максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 25 mg/kg.“	19 декември 2031 г.

			Химична формула: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS №: 5934-29-2 EINECS №: 211-438-9 *Метод за анализ* ([1]): За количественото определяне на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV); — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD); За количественото определяне на хистидин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част Е). За количественото определяне на хистамин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV);					4. При етикетиране на премикса се посочват функционалната група, идентификационният номер, наименованието и допълнителното количество на активното вещество, когато количеството на употреба на веществото върху етикета на премикса води до превишаване на количеството активно вещество в пълноценния фураж, посочен в точка 3. 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване или контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	

([1]) 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