ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2080 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Νοεμβρίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia coli* NITE SD 00268 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός των ιχθύων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για την επέκταση της χρήσης της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia coli* NITE SD 00268 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών από τους ιχθύς σε όλα τα ζωικά είδη. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για την επέκταση της χρήσης της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia coli* NITE SD 00268 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών από τους ιχθύς σε όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή της στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», καθώς και στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες».

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Μαΐου 2021 ([2]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia co*li NITE SD 00268 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Σχετικά με την εν λόγω πρόσθετη ύλη, η Αρχή απεφάνθη ότι δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το κατά πόσον η πρόσθετη ύλη μπορεί να αποβεί τοξική σε περίπτωση εισπνοής, ερεθιστική για τα μάτια ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος ιστιδίνη και αποτελεσματική ως αρωματική σύνθετη ουσία.

(5) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις τις οποίες υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.

(6) Από την αξιολόγηση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia coli* NITE SD 00268 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2021· 19(5):6622.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η ουσία μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia coli* NITE SD 00268, η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Η ουσία μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia coli* NITE SD 00268, η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες									
Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c351i	-	Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη και 72 % σε ιστιδίνη και μέγιστη περιεκτικότητα 100 ppm σε ισταμίνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia coli* NITE SD 00268 Χημικός τύπος: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Αριθμός CAS: 5934-29-2 Αριθμός Einecs: 211-438-9 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)·	Όλα τα ζωικά είδη εκτός των ιχθύων	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος: — «Η συμπληρωματική χορήγηση μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης περιορίζεται στις διατροφικές απαιτήσεις του ζώου-στόχου, οι οποίες εξαρτώνται από το είδος, τη φυσιολογική κατάσταση του ζώου, το επίπεδο επιδόσεων, τις περιβαλλοντικές συνθήκες, το επίπεδο άλλων αμινοξέων στη διατροφή και το επίπεδο βασικών ιχνοστοιχείων όπως ο χαλκός και ο ψευδάργυρος.» — «Περιεκτικότητα σε ιστιδίνη». 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των	19 Δεκεμβρίου 2031

			— χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)· Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης σε προμείγματα, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ)· Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισταμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)					πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.	

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες

Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

3c351i	-	Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη και 72 % σε ιστιδίνη και μέγιστη περιεκτικότητα 100 ppm σε ισταμίνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται με ζύμωση από *Escherichia coli* NITE SD 00268	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.	19 Δεκεμβρίου 2031

			Χημικός τύπος: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Αριθμός CAS: 5934-29-2 Αριθμός Einecs: 211-438-9 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)· — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)· Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ)· Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισταμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)					4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, για την περίπτωση που το επίπεδο χρήσης στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του αναφερόμενου στο σημείο 3 επιπέδου της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.	

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports