KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2080,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2021,

Escherichia coli NITE SD 00268 -bakteerista käymisreaktiolla valmistetun L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymisestä rehun lisäaineena kaikille eläinlajeille eväkaloja lukuun ottamatta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Escherichia coli* NITE SD 00268 -bakteerista käymisreaktiolla valmistetun L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin käytön laajentamisen hyväksymistä rehun lisäaineena eväkaloista kaikkiin eläinlajeihin. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Escherichia coli* NITE SD 00268 -bakteerista käymisreaktiolla valmistetun L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin käytön laajentamisen hyväksymistä rehun lisäaineena eväkaloista kaikkiin eläinlajeihin niin, että se luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”, funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” ja lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”, funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 5 päivänä toukokuuta 2021 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Escherichia coli* NITE SD 00268 -bakteerista käymisreaktiolla valmistetulla L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi kyseisen lisäaineen osalta myös, että ei ollut mahdollista päätellä, voiko lisäaine olla hengitettynä myrkyllinen, silmiä ärsyttävä tai ihoa herkistävä. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine on tehokas välttämättömän aminohapon histidiinin lähde ja tehokas aromiaineena.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) *Escherichia coli* NITE SD 00268:n käymisreaktiolla tuottaman L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi näin ollen hyväksyttävä.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Hyväksytään liitteessä tarkoitettu *Escherichia coli* NITE SD 00268 -bakteerista käymisreaktiolla valmistettu L-histidiini-monohydrokloridimonohydraatti, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”, eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2. Hyväksytään liitteessä tarkoitettu *Escherichia coli* NITE SD 00268 -bakteerista käymisreaktiolla valmistettu L-histidiini-monohydrokloridimonohydraatti, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”, eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet.									
Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit.									
3c351i	-	L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti	*Lisäaineen koostumus:* Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia ja 72 % histidiiniä ja jossa on enintään 100 ppm histamiinia *Tehoaineen kuvaus:* L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, joka tuotetaan käymisreaktiolla *Escherichia coli* NITE SD 00268:sta Kemiallinen kaava: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-numero: 5934-29-2 Einecs-numero: 211-438-9 *Analyysimenetelmä* ([1]): Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)	Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta eväkaloja	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaineen ja esiseoksen pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava: — ”Ravinnon täydentämisen L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatilla on rajoituttava kohde-eläimen ravitsemuksellisiin tarpeisiin, jotka riippuvat lajista, eläimen fysiologisesta tilasta, suorituskyvystä, ympäristöolosuhteista sekä ravinnon sisältämien muiden aminohappojen ja välttämättömien hivenaineiden, kuten kuparin ja sinkin, määrästä.” — ”Histidiinipitoisuus”. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai ihokosketuksesta aiheutuvasta al-	19. joulukuuta 2031

			— ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) Histidiinin määrittäminen esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa); Histamiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)					tistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuojat mukaan lukien.	

Luokka: Sensoriset lisäaineet.

Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet

3c351i	-	L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti	*Lisäaineen koostumus:* Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia ja 72 % histidiiniä ja jossa on enintään 100 ppm histamiinia *Tehoaineen kuvaus:* L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, joka tuotetaan käymisreaktiolla *Escherichia coli* NITE SD 00268:sta	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg.”	19. joulukuuta 2031

			Kemiallinen kaava: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-numero: 5934-29-2 Einecs-numero: 211-438-9 *Analyysimenetelmä* ([1]) Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) Histidiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa); Histamiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)					4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä tarkoitettu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tehoaineen tason ylittymiseen täysrehussa. 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuojat mukaan lukien.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.