A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2080 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 26.)

az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrátnak az uszonyos csontoshalak kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről és az ilyen engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának az uszonyos csontoshalakról valamennyi állatfajra való kiterjesztésének engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba sorolandó, az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő felhasználásának az uszonyos csontoshalakról valamennyi állatfajra való kiterjesztésének engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. május 5-i véleményében ([2]) megállapította, hogy az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin monohidroklorid-monohidrát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a szóban forgó adalékanyag tekintetében nem állapítható meg, hogy belélegezve toxikus lehet, vagy szemirritáló vagy bőrszenzibilizáló hatással bírhat. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag a hisztidin esszenciális aminosav hatékony forrásának, továbbá hatékony aromaanyagnak bizonyul.

(5) A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentéseket.

(6) Az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó, az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

(2) A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó, az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok.									
Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik									
3c351i	–	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	*Az adalékanyag összetétele:* Por, legalább 98 %-os L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát-tartalommal, legalább 72 %-os hisztidintartalommal és legfeljebb 100 ppm hisztamintartalommal *A hatóanyag jellemzése* Az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát Kémiai képlet: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-szám: 5934-29-2 EINECS-szám: 211-438-9 *Analitikai módszer* ([1]): A takarmány-adalékanyag hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV),	Valamennyi állatfaj az uszonyos csontoshalak kivételével	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: – „Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidráttal történő kiegészítést a célállat táplálkozási szükségleteire kell korlátozni, amelyek a fajtól, az állat fiziológiai állapotától, a teljesítményszinttől, a környezeti feltételektől, az étrendben található egyéb aminosavak szintjétől, valamint az olyan lényeges nyomelemek szintjétől függenek, mint a réz és a cink.” – „Hisztidintartalom”. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőr-	2031. december 19.

			– ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS); 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A takarmány-adalékanyag hisztamintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)					rel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok.									
Funkcionális csoport: aromaanyagok									
3c351i	–	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	*Az adalékanyag összetétele:* Por, legalább 98 %-os L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát-tartalommal, legalább 72 %-os hisztidintartalommal és legfeljebb 100 ppm hisztamintartalommal *A hatóanyag jellemzése* Az *Escherichia coli* NITE SD 00268 fermentációjával előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.”	2031. december 19.

			Kémiai képlet: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-szám: 5934-29-2 EINECS-szám: 211-438-9 *Analitikai módszer* ([1]): A takarmány-adalékanyag hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV), – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), Az előkeverékek hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS); 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A takarmány-adalékanyag hisztamintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)					4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén megadott felhasználási mennyiség eredményeként a teljes értékű takarmány hatóanyag-tartalma meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports