KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2080

(2021. gada 26. novembris)

par atļauju L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot zivis

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, lietojumu par barības piedevu zivīm paplašināt, to atļaujot lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikumā lūgts L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, lietojumu par barības piedevu zivīm paplašināt, to atļaujot lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem un šo piedevu klasificējot piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi", un piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas", funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 5. maija atzinumā ([2]) secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268, kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Iestāde arī secināja, ka par aplūkojamo piedevu nav iespējams izdarīt secinājumus par tās potenciālu būt inhalatīvi toksiskai, acis kairinošai vai ādu sensibilizējošai. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde secināja arī to, ka piedeva ir iedarbīgs neaizstājamās aminoskābes histidīna avots un iedarbīga aromatizējoša sastāvdaļa.

(5) Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegtos ziņojumus par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(6) Fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268 producētā L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Pielikumā specificēto vielu L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268 un kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aminoskābes, to sāļi un analogi", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. Pielikumā specificēto vielu L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268 un kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas									
Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c351i	–	L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts	*Piedevas sastāvs* Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta un 72 % histidīna un kurā ir maks. 100 ppm histamīna *Aktīvās vielas raksturojums* L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268 Ķīmiskā formula: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O *CAS* numurs: 5934-29-2 *Einecs* numurs: 211-438-9 *Analītiskā metode* ([1]) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*),	Visu sugu dzīvnieki, izņemot zivis	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: — “L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu pievieno tikai atbilstoši mērķdzīvnieka uztura vajadzībām, kas ir atkarīgas no sugas, dzīvnieka fizioloģiskā stāvokļa, rādītāju līmeņa, vides apstākļiem, citu aminoskābju līmeņa barībā un būtisko mikroelementu, piemēram, vara un cinka, līmeņa.”, — “Histidīna saturs”. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos ri-	2031. gada 19. decembris

			— jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) Histamīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*)					skus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	

Kategorija: organoleptiskās piedevas

Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas

3c351i	—	L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts	*Piedevas sastāvs* Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta un 72 % histidīna un kurā ir maks. 100 ppm histamīna *Aktīvās vielas raksturojums* L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas producēts fermentācijā ar *Escherichia coli* NITE SD 00268	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas etiķetes jābūt šādai norādei: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 25 mg/kg.	2031. gada 19. decembris

			Ķīmiskā formula: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O *CAS* numurs: 5934-29-2 *Einecs* numurs: 211-438-9 *Analītiskā metode* (1) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*), — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*/*FLD*) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa) Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*)					4. Ja, piedevu lietojot tādā līmenī, kā norādīts uz premiksa etiķetes, aktīvās vielas līmenis kompleksajā barībā, kurš minēts 3. punktā, tiek pārsniegts, uz šīs premiksa etiķetes jānorāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, tās nosaukums un pievienotais aktīvās vielas daudzums. 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.