KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2080

2021 m. lapkričio 26 d.

dėl leidimo naudoti L-histidino monohidrochlorido monohidratą, gaunamą fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268, kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus pelekines žuvis, pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas leisti išplėsti L-histidino monohidrochlorido monohidrato, gaunamo fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268, kaip pašarų priedo naudojimo paskirtį, kad ji apimtų ne tik pelekines žuvis, o visų rūšių gyvūnus. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo išplėsti L-histidino monohidrochlorido monohidrato, gaunamo fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268, kaip pašarų priedo naudojimo paskirtį, kad ji apimtų ne tik pelekines žuvis, o visų rūšių gyvūnus, ir jį priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, taip pat prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. gegužės 5 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-histidino monohidrochlorido monohidratas, gaunamas fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad neįmanoma nustatyti, ar šis priedas gali būti toksiškas įkvėpus, dirginti akis arba jautrinti odą. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šis priedas yra veiksmingas nepakeičiamosios aminorūgšties histidino šaltinis ir veiksmingas kaip kvapusis junginys;

(5) Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitas, kurias pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) L-histidino monohidrochlorido monohidrato, gaunamo fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268, vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti šį priedą;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2021; 19(5):6622.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą L-histidino monohidrochlorido monohidratą, gaunamą fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2. Priede nurodytą medžiagą L-histidino monohidrochlorido monohidratą, gaunamą fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. lapkričio 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai									
Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c351i	–	L-histidino monohidrochlorido monohidratas	*Priedo sudėtis* Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip: 98 % L-histidino monohidrochlorido monohidrato, 72 % histidino ir ne daugiau kaip 100 ppm histamino *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-histidino monohidrochlorido monohidratas, gaunamas fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268 Cheminė formulė: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS numeris: 5934-29-2 Einecs numeris: 211-438-9 *Analizės metodas* (1) Histidino kiekio nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV),	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus pelekines žuvis	–	–	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse: — „L-histidino monohidrochlorido monohidrato pridedama tik tiek, kiek reikia atsižvelgiant į tikslinio gyvūno mitybos poreikius, kurie priklauso nuo gyvūno rūšies, fiziologinės būklės, produktyvumo, aplinkos sąlygų, kitų aminorūgščių kiekio mityboje ir pagrindinių mikroelementų, pvz., vario ir cinko, kiekio.“ — „Histidino kiekis“. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ar sąlyčiu su oda. Jeigu taikant	2031 m. gruodžio 19 d.

			— jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD). Histidino kiekio nustatymas premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Histamino kiekio nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV)					šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	
Kategorija: jusliniai priedai									
Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
3c351i	–	L-histidino monohidrochlorido monohidratas	*Priedo sudėtis* Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip: 98 % L-histidino monohidrochlorido monohidrato, 72 % histidino ir ne daugiau kaip 100 ppm histamino *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-histidino monohidrochlorido monohidratas, gaunamas fermentuojant bakterijomis *Escherichia coli* NITE SD 00268	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 % – 25 mg/kg.“	2031 m. gruodžio 19 d.

			Cheminė formulė: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS numeris: 5934-29-2 Einecs numeris: 211-438-9 *Analizės metodas* ([1]) Histidino kiekio nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV), — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD). Histidino kiekio nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Histamino kiekio nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV)					4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojimo kiekis viršytų 3 punkte nurodytą veikliosios medžiagos visaverčiame pašare kiekį. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ar sąlyčiu su oda. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.