REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2080 AL COMISIEI

din 26 noiembrie 2021

privind autorizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale cu excepția peștilor cu înotătoare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a extinderii utilizării monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 ca aditiv destinat hranei pentru animale de la peștii cu înotătoare la toate speciile de animale. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea extinderii utilizării monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 ca aditiv destinat hranei pentru animale de la peștii cu înotătoare la toate speciile de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, precum și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”.

(4) În avizul său din 5 mai 2021 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, monoclorhidratul monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 nu are efecte negative asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat pentru aditivul în cauză că nu a fost posibil să se concluzioneze cu privire la posibilitatea ca aditivul să fie toxic în caz de inhalare, iritant pentru ochi sau sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este o sursă eficace a aminoacidului esențial histidină și este eficace ca compus aromatizant.

(5) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele referitoare la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Se autorizează substanța monoclorhidrat monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

(2) Se autorizează substanța monoclorhidrat monohidrat de L-histidină obținut prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali									
Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage									
3c351i	-	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	*Compoziția aditivului* Pulbere cu un conținut minim de 98 % monoclorhidrat monohidrat de L-histidină și 72 % histidină și un conținut maxim de 100 ppm de histamină *Caracterizarea substanței active* Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268 Formula chimică: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numărul CAS: 5934-29-2 Numărul Einecs 211-438-9 *Metoda analitică* (1) Pentru cuantificarea histidinei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV);	Toate speciile de animale cu excepția peștilor cu înotătoare	-	-	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Declarație care trebuie să apară pe eticheta aditivului și a preamestecului: — „Suplimentarea cu monoclorhidrat monohidrat de L-histidină se limitează la nevoile nutriționale ale animalului țintă, care depind de specie, de starea fiziologică a animalului, de nivelul de performanță, de condițiile de mediu, de nivelul altor aminoacizi în alimentație și de oligoelementele esențiale, precum cuprul și zincul.” — „Conținutul de histidină”. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organiza-	19 decembrie 2031

			— cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD). Pentru cuantificarea histidinei din preamestecuri, materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea histaminei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV).					torice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și respiratorie.	

Categorie: aditivi senzoriali

Grupa funcțională: compuși aromatizanți

3c351i	-	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	*Compoziția aditivului* Pulbere cu un conținut minim de 98 % monoclorhidrat monohidrat de L-histidină și 72 % histidină și un conținut maxim de 100 ppm de histamină *Caracterizarea substanței active* Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* NITE SD 00268	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului trebuie indicate următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg	19 decembrie 2031

			Formula chimică: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numărul CAS: 5934-29-2 Numărul Einecs 211-438-9 *Metoda analitică* (1) Pentru cuantificarea histidinei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV); — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD). Pentru cuantificarea histidinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F). Pentru cuantificarea histaminei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV).					4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului de substanță activă în furajul complet menționat la punctul 3. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și respiratorie.	

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports