VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2080

z 26. novembra 2021

o povolení monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* NITE SD 00268 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o rozšírenie povolenia používania monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* NITE SD 00268 ako kŕmnej doplnkovej látky z rýb na všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia rozšíriť používanie látky monohydrát monohydrochloridu L-histidínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* NITE SD 00268 ako kŕmnej doplnkovej látky z rýb na všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“ a do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 5. mája 2021 ([2]) skonštatoval, že monohydrát monohydrochloridu L-histidínu získaný fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* NITE SD 00268 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad ďalej konštatoval, že pri predmetnej doplnkovej látke nebolo možné dospieť k záveru, či táto doplnková látka môže byť pri vdýchnutí toxická, dráždivá pre oči alebo či môže byť kožným senzibilizátorom. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka je účinným zdrojom esenciálnej aminokyseliny histidín a je účinná ako aromatická zlúčenina.

(5) Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu získaného fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* NITE SD 00268 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(5):6622.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Látka monohydrát monohydrochloridu L-histidínu získaná fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* NITE SD 00268 špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

2. Látka monohydrát monohydrochloridu L-histidínu získaná fermentáciou s použitím baktérie *Escherichia coli* NITE SD 00268 špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky									
Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c351i	–	monohydrát monohydrochloridu L-histidínu	*Zloženie doplnkovej látky* prášok s minimálnym obsahom 98 % monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu a 72 % histidínu a maximálnym obsahom 100 ppm histamínu *Charakteristika účinnej látky:* monohydrát monohydrochloridu L-histidínu získaný fermentáciou s baktériou *Escherichia coli* NITE SD 00268 Chemický vzorec: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Číslo CAS: 5934-29-2 Číslo Einecs: 211-438-9 *Analytická metóda* (1) Na kvantifikáciu histidínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV);	všetky druhy zvierat okrem rýb	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Vyhlásenie na označení doplnkovej látky a premixu: — „Doplňovanie monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu je obmedzené na výživové požiadavky cieľového zvieraťa, ktoré závisia od druhu zvieraťa, fyziologického stavu zvieraťa, úrovne úžitkovosti, environmentálnych podmienok, úrovne ostatných aminokyselín vo výžive a úrovne základných stopových prvkov, ako je meď a zinok.“ — „Obsah histidínu“. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdy-	19. december 2031

			— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD); Na kvantifikáciu histidínu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS): nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F); Na kvantifikáciu histamínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV)					chovaní alebo styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	
Kategória: senzorické doplnkové látky									
Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
3c351i	–	monohydrát monohydrochloridu L-histidínu	*Zloženie doplnkovej látky* prášok s minimálnym obsahom 98 % monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu a 72 % histidínu a maximálnym obsahom 100 ppm histamínu *Charakteristika účinnej látky* monohydrát monohydrochloridu L-histidínu získaný fermentáciou s baktériou *Escherichia coli* NITE SD 00268	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.	19. december 2031

			Chemický vzorec: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Číslo CAS: 5934-29-2 Číslo Einecs: 211-438-9 *Analytická metóda* (1) Na kvantifikáciu histidínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV); — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD); Na kvantifikáciu histidínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS): nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F); Na kvantifikáciu histamínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV)					4. Na označení premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by používané množstvo účinnej látky na označení premixu malo viesť k prekročeniu množstva účinnej látky v kompletnom krmive uvedeného v bode 3. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní alebo styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.