IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2080

z dne 26. novembra 2021

o dovoljenju za L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot krmni dodatek za vse živalske vrste razen za ribe

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za razširitev uporabe L-histidin monohidroklorid monohidrata, proizvedenega s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot krmnega dodatka za ribe na vse živalske vrste. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za razširitev uporabe L-histidin monohidroklorid monohidrata, proizvedenega s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot krmnega dodatka za ribe na vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“ ter v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. maja 2021 ([2]) ugotovila, da L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je za zadevni dodatek tudi ugotovila, da ni bilo mogoče ugotoviti, ali je dodatek strupen pri vdihavanju, dražilen za oči ali povzročitelj preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je dodatek učinkovit vir esencialne aminokisline histidin in učinkovit kot aromatična snov.

(5) Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročila o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena L-histidin monohidroklorid monohidrata, proizvedenega s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Snov L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot je opredeljena v Prilogi ter ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

2. Snov L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizvedena s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268, kot je opredeljena v Prilogi ter ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-% vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki									
Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi									
3c351i	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	*Sestava dodatka* prah z najnižjo vsebnostjo L-histidin monohidroklorid monohidrata 98 % in histidina 72 % in najvišjo vsebnostjo histamina 100 ppm *Lastnosti aktivne snovi* L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268 kemijska formula: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O št. CAS: 5934-29-2 št. EINECS: 211-438-9 *Analizna metoda* (1) Za določanje količine histidina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV);	vse živalske vrste razen rib	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Na oznaki dodatka in premiksa se navede naslednje: — „Dodajanje L-histidin monohidroklorid monohidrata se omeji na prehranske potrebe ciljne živali, ki so odvisne od vrste, fiziološkega stanja živali, ravni učinkovitosti, okoljskih pogojev, ravni drugih aminokislin v prehrani in ravni esencialnih elementov v sledovih, kot sta baker in cink.“ — „Vsebnost histidina.“ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in	19. december 2031

			— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) Za določanje količine histidina v premiksih, posamičnih krmilih in sestavljenih krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F); Za določanje količine histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)					organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	
Kategorija: senzorični dodatki									
Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
3c351i	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	*Sestava dodatka* prah z najnižjo vsebnostjo L-histidin monohidroklorid monohidrata 98 % in histidina 72 % in najvišjo vsebnostjo histamina 100 ppm *Lastnosti aktivne snovi* L-histidin monohidroklorid monohidrat, proizveden s fermentacijo z *Escherichia coli* NITE SD 00268	vse živalske vrste	–	–	–	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka se navede: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 25 mg/kg.“	19. december 2031

			kemijska formula: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O št. CAS: 5934-29-2 št. EINECS: 211-438-9 *Analizna metoda* (1) Za določanje količine histidina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV); — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) Za določanje količine histidina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F); Za določanje količine histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)					4. Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka in ime krmnega dodatka ter dodana količina aktivne snovi, kadar bi količina uporabe, predlagana na oznaki premiksa, povzročila preseganje koncentracije aktivne snovi v popolni krmni mešanici iz točke 3. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.