PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2116,

ze dne 16. prosince 2020

o obnovení povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* ATCC 9637 jako doplňkové látky pro lososovité a rozšíření jeho použití na ostatní ryby a o zrušení nařízení (ES) č. 244/2007

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.

(2) L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* ATCC 9637 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro lososovité nařízením Komise (ES) č. 244/2007 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* ATCC 9637 jako doplňkové látky pro lososovité. Žádost obsahovala požadavek, aby bylo označení kmene změněno na *Escherichia coli* NITE SD 00268, a byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení. Žádost navíc v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení obsahovala požadavek, aby použití uvedené doplňkové látky bylo rozšířeno na ostatní ryby. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. března 2020 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* NITE SD 00268 při podávání na úrovních odpovídajících požadavkům cílových druhů nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž uvedl, že ačkoli dotčená doplňková látka není dráždivá pro kůži, nebylo možné dospět k závěru ohledně jejího potenciálu toxicity v případě vdechnutí, dráždivosti pro oči nebo senzibilizace kůže. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinným zdrojem aminokyseliny histidinu pro ryby. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předložené referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* NITE SD 00268 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* ATCC 9637 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by nařízení (ES) č. 244/2007 mělo být zrušeno.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 244/2007 ze dne 7. března 2007, kterým se povoluje L-histidin monohydrochlorid monohydrát jako doplňková látka (Úř. věst. L 73, 13.3.2007, s. 6).

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6072.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují, aby byly změny podmínek povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* ATCC 9637 okamžitě provedeny, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení uvedeného povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* ATCC 9637, náležejícího do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se obnovuje za podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

1. L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* ATCC 9637 a premixy jej obsahující, které byly vyrobeny a označeny před dnem 6. července 2021 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 6. ledna 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látky uvedené v odstavci 1, které byly vyrobeny a označeny před dnem 6. ledna 2022 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 6. ledna 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro lososovité.

Článek 3

Nařízení (ES) č. 244/2007 se zrušuje.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c351	–	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	*Složení doplňkové látky:* Prášek s minimálním obsahem 98 % L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu a 72 % histidinu a maximálním obsahem 100 ppm histaminu *Charakteristika účinné látky:* L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *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 metoda* ([1]): Pro stanovení histidinu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV), — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD). Pro stanovení histidinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích:	Ryby	–	–	–	1. L-histidin-monohydrochlorid monohydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Deklarace, která musí být uvedena na etiketě doplňkové látky a premixu: — „Podávání L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu se musí omezit na nutriční požadavky cílového zvířete, které závisí na druhu zvířete, fyziologickém stavu zvířete, úrovni užitkovosti, environmentálních podmínkách, obsahu dalších aminokyselin v krmivu a obsahu esenciálních stopových prvků, jako je měď a zinek.“ — Obsah histidinu.	6. ledna 2031

			— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV).					4. Pro uživatele doplňkové látky a premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika pro oči a kůži a rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports