PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2116

od 16. prosinca 2020.

o produljenju odobrenja L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog od *Escherichia coli* ATCC 9637 kao dodatka hrani za salmonide i proširenju njegove uporabe na druge ribe te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 244/2007

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.

(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 244/2007 ([2]) L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* ATCC 9637 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za salmonide.

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog od *Escherichia coli* ATCC 9637 kao dodatka hrani za salmonide. U zahtjevu je zatražena i promjena oznake soja u *Escherichia coli* NITE SD 00268 te su uz njega priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Osim toga, u skladu s člankom 7. te uredbe u zahtjevu je zatraženo proširenje uporabe na druge ribe. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. ožujka 2020. ([3]) zaključila da L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* NITE SD 00268 u predloženim uvjetima uporabe, ako se prehrani dodaje u količinama koje odgovaraju potrebama ciljne vrste, nema štetan učinak na zdravlje životinja i potrošača ili na okoliš. Agencija je zaključila i da, iako predmetni dodatak ne nadražuje kožu, nije moguće donijeti zaključak o tome može li biti toksičan pri udisanju, nadraživati oči ili izazvati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da je dodatak učinkovit izvor aminokiseline histidina za riblje vrste. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog od *Escherichia coli* NITE SD 00268 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog od *Escherichia coli* ATCC 9637 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 244/2007 trebalo bi staviti izvan snage.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 244/2007 od 7. ožujka 2007. o odobrenju korištenja L-histidina monohidroklorid monohidrata kao dodatka hrani za životinje (SL L 73, 13.3.2007., str. 6.).

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

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* ATCC 9637 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je predvidjeti prijelazno razdoblje kako bi se zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog od *Escherichia coli* ATCC 9637, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari", produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven od *Escherichia coli* ATCC 9637 i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. srpnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. siječnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvari navedene u točki 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 6. siječnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. siječnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni salmonidima.

Članak 3.

Uredba (EZ) br. 244/2007 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c351	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	*Sastav dodatka:* Prah s najmanjom količinom od 98 % L-histidin monohidroklorid monohidrata i 72 % histidina te najvećom dopuštenom količinom od 100 ppm histamina *Karakteristike aktivne tvari:* L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00268 Kemijska formula: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH· HCl· H_2O CAS broj: 5934-29-2 EINECS broj 211-438-9 *Analitička metoda :* ([1]) Za kvantifikaciju histidina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV), — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) Za kvantifikaciju histidina u premiksima, krmivima i krmnoj smjesi:	Ribe	–	–	–	1. L-histidin monohidroklorid monohidrat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: — „Dodavanje L-histidin monohidroklorid monohidrata prehrani potrebno je ograničiti na prehrambene potrebe ciljne životinje, koje ovise o vrsti, fiziološkom stanju životinje, razini učinkovitosti, okolišnim uvjetima, razini drugih aminokiselina u prehrani te razini esencijalnih elemenata u tragovima kao što su bakar i cink.” — količinu histidina.	6. siječnja 2031.

			— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F) Za kvantifikaciju histamina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)					4. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika za oči i kožu te rizika pri njihovu udisanju. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.