РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/709 НА КОМИСИЯТА

от 29 април 2021 година

за разрешаване на употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* KCCM 80212, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* KCCM 80212, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“.

(4) В становището си от 30 септември 2020 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* KCCM 80212, добавен в количества, съобразени с изискванията на целевия вид, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. По отношение на безопасността на потребителите на добавката Органът заяви, че L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* KCCM 80212, представлява кожен сенсибилизатор и че при вдишване има риск от експозиция на ендотоксини. Поради това следва да бъдат взети съответни предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие на посочената добавка върху здравето на човека, по-специално за потребителите на добавката. Освен това Органът стигна до заключението, че L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* KCCM 80212, представлява ефикасен източник на основната аминокиселина L-хистидин при храненето на животните и че добавката следва да бъде защитена от разграждане в търбуха, за да бъде ефикасна при преживните животни. Органът счита, че не са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на посоченото вещество беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(11):6287.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен от *Escherichia coli* KCCM 80212, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като фуражна добавка, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 април 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.									
3c352i	-	L-хистидин монохидрохлорид монохидрат	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на 98 % L-хистидин монохидрохлорид монохидрат и 72 % хистидин и максимално съдържание на 100 ppm хистамин **Характеристика на активното вещество:** L-хистидин монохидрохлорид монохидрат, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* KCCM 80212 Химична формула: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS №: 5934-29-2 EINECS номер: 211-438-9 **Метод за анализ** ([1]): За количественото определяне на хистидин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография с фотометрично детектиране (HPLC-UV) — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD)	Всички видове животни	-	-	-	1. L-хистидин монохидрохлорид монохидрат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Задължително обозначаване върху етикета на добавката и на премикса: — „Добавянето на L-хистидин монохидрохлорид монохидрат се ограничава до хранителните потребности на целевото животно, които зависят от вида, физиологичното състояние на животното, неговата производителност, условията на околната среда, съдържанието на други аминокиселини в хранителния режим и съдържанието на основни микроелементи като мед и цинк.“ — Съдържание на хистидин.	20.5.2031 г.

			За количественото определяне на хистидин в премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За количественото определяне на хистамин във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)					4. Съдържанието на ендотоксини в добавката и нейният потенциал за запрашаване трябва да гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m^3 въздух ([2]). 5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване и контакт с кожата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	

([1]) Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(2):4015); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).

([2]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-