PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/709

ze dne 29. dubna 2021

o povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* KCCM 80212 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z *Escherichia coli* KCCM 80212 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. září 2020 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek použití L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* KCCM 80212 nemá při podávání na úrovních odpovídajících požadavkům cílových druhů nepříznivý účinek na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatele doplňkové látky, úřad uvedl, že L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* KCCM 80212 je látka senzibilizující kůži a že existuje riziko expozice endotoxinům při vdechování. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům této doplňkové látky na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* KCCM 80212 je účinným zdrojem esenciální aminokyseliny L-histidin pro výživu zvířat a že v zájmu účinnosti u přežvýkavců by tato doplňková látka měla být chráněna před rozkladem v bachoru. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedené látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

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

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(11):6287.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z *Escherichia coli* KCCM 80212 specifikovaný v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 29. dubna 2021.

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.									
3c352i	—	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* KCCM 80212 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).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. L-histidin-monohydrochlorid monohydrát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu pro 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.	20.5.2031

			Pro stanovení histidinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — 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. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m^3 vzduchu ([2]). 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí nebo ze styku s kůží. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky včetně ochrany dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	

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

([2]) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).