ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/709 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Απριλίου 2021

σχετικά με την έγκριση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80212 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80212 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προκειμένου να ταξινομηθεί στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80212, όταν προστίθεται σε επίπεδα κατάλληλα για το είδος-στόχο, δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια του χρήστη της πρόσθετης ύλης, η Αρχή ανέφερε ότι η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80212 είναι ουσία ευαισθητοποιητική για το δέρμα και ότι υπάρχει κίνδυνος από την έκθεση σε ενδοτοξίνες διά της εισπνοής. Κατά συνέπεια, όσον αφορά την εν λόγω πρόσθετη ύλη, είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80212 είναι αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-ιστιδίνη για τη διατροφή των ζώων και ότι προκειμένου να είναι αποτελεσματική σε μηρυκαστικά, η πρόσθετη ύλη πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2020·18(11):6287.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης που παράγεται από *Escherichia coli* KCCM 80212 και που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.									
3c352i	-	Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη	**Σύσταση πρόσθετης ύλης:** Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη και 72 % σε ιστιδίνη και μέγιστη περιεκτικότητα 100 ppm σε ισταμίνη **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** Μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη που παράγεται από ζύμωση με *Escherichia coli* KCCM 80212 Χημικός τύπος: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH (NH_2)-COOH·HCl·H_2O Αριθμός CAS: 5934-29-2 Αριθμός Einecs: 211-438-9 **Αναλυτική μέθοδος** ([1]): Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική L-ιστιδίνη μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος: — «Η συμπληρωματική χορήγηση μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής L-ιστιδίνης περιορίζεται στις διατροφικές απαιτήσεις του ζώου-στόχου, οι οποίες εξαρτώνται από το είδος, τη φυσιολογική κατάσταση του ζώου, το επίπεδο επιδόσεων, τις περιβαλλοντικές συνθήκες, το επίπεδο άλλων αμινοξέων στη διατροφή και το επίπεδο βασικών ιχνοστοιχείων όπως ο χαλκός και ο ψευδάργυρος.» — Η περιεκτικότητα σε ιστιδίνη.	20.5.2031

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ιστιδίνης σε προμείγματα, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και με φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισταμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)					4. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m^3 αέρα (2). 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2015·13(2):4015]· αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).