KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/709,

annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021,

Escherichia coli KCCM 80212 -organismin tuottaman L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Escherichia coli* KCCM 80212 –organismin tuottaman L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Escherichia coli* KCCM 80212 -organismin tuottamalla L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön, kun sitä käytetään kohdelajien vaatimusten kannalta tarkoituksenmukaisilla tasoilla. Lisäaineen käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi ainoastaan, että *Escherichia coli* KCCM 80212 -organismin tuottama L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti on ihoa herkistävä aine ja että hengitysteitse aiheutuvan endotoksiineille altistumisen riski on olemassa. Sen vuoksi tämän lisäaineen osalta olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Escherichia coli* KCCM 80212 -organismin tuottamalla L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatilla katsotaan olevan eläinten ruokinnassa välttämättömän aminohappo L-histidiinin tehokas lähde ja että se olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi tehokas märehtijöillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Kyseisen aineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu *Escherichia coli* KCCM 80212 -organismin tuottama L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit”, rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä huhtikuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä.	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit.									
3c352i	-	L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti	**Lisäaineen koostumus** Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia ja 72 % histidiiniä ja jossa on enintään 100 ppm histamiinia **Tehoaineen kuvaus** L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatti, joka tuotetaan käymisreaktiolla *Escherichia coli* KCCM 80212:sta. Kemiallinen kaava: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-numero: 5934-29-2 Einecs-numero: 211-438-9 Analyysimenetelmä ([1]) Histidiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. L-histidiinimonohydrokloridimonohydraattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on ilmoitettava seuraavaa: — ”Ravinnon täydentämisen L-histidiinimonohydrokloridimonohydraatilla on rajoituttava kohde-eläimen ravitsemuksellisiin tarpeisiin, jotka riippuvat lajista, eläimen fysiologisesta tilasta, suorituskyvystä, ympäristöolosuhteista sekä ravinnon sisältämien muiden aminohappojen ja välttämättömien hivenaineiden, kuten kuparin ja sinkin, määrästä.” — Histidiinipitoisuus.	20.5.2031

			Histidiinin määrittäminen esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) Histamiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)					4. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m^3 ilmaa ([2]). 5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa vertailulaboratorion sivustolta osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteeriendotoksiinit).