PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/709

od 29. travnja 2021.

o odobrenju L-histidin monohidroklorid monohidrata proizvedenog s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80212 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(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 tog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-histidin monohidroklorid monohidrata. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-histidin monohidroklorid monohidrata proizvedenog s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80212 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 30. rujna 2020. ([2]) zaključila da, u predloženim uvjetima uporabe, L-histidin monohidroklorid monohidrat proizveden s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80212, ako se prehrani dodaje u količinama koje odgovaraju potrebama ciljne vrste, nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ni okoliš. Kad je riječ o sigurnosti korisnika tog dodatka, Agencija je za L-histidin monohidroklorid monohidrat proizveden s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80212 navela rizik od izlaganja endotoksinima pri udisanju. Stoga je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite pri uporabi tog dodatka kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, a posebno korisnikâ tog dodatka. Nadalje, Agencija je zaključila da je L-histidin monohidroklorid monohidrat proizveden s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80212 djelotvoran izvor esencijalne aminokiseline L-histidina za prehranu životinja te da bi ga trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio učinkovit za preživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena te tvari pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar L-histidin monohidroklorid monohidrat proizvedena s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80212, navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

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 29. travnja 2021.

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.									
3c352i	—	L-histidin monohidroklorid monohidrat	**Sastav dodatka:** Prah s najmanje 98 % L-histidin monohidroklorid monohidrata i 72 % histidina i najvećom dopuštenom količinom histamina od 100 ppm **Karakteristike aktivne tvari:** L-histidin monohidroklorid monohidrat proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* KCCM 80212 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)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. L-histidin monohidroklorid monohidrat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od 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.” — Udio histidina.	20.5.2031.

			Za kvantifikaciju histidina u premiksima, krmivima i krmnoj smjesi: — 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. Količina endotoksinâ u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksina/m^3 zraka ([2]). 5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju ili doticaju s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	

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

([2]) Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2015.;13(2):4015); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).