A BIZOTTSÁG (EU) 2021/709 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. április 29.)

az *Escherichia coli* KCCM 80212 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába sorolandó, az *Escherichia coli* KCCM 80212 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i véleményében ([2]) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az *Escherichia coli* KCCM 80212 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát – a célfajokra vonatkozó követelményeknek megfelelő mennyiségben adagolva – nincs káros hatással sem az állatok vagy a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. Az adalékanyag felhasználójának biztonságát illetően a Hatóság megállapította, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80212 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát bőrszenzibilizáló hatású, valamint fennáll az endotoxinoknak belélegzés útján való kitettség kockázata. Ezért a szóban forgó adalékanyag tekintetében megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az *Escherichia coli* KCCM 80212 által előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmányozás terén az L-hisztidin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető, valamint hogy a kérődzőkben való hasznosulás érdekében az adalékanyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A szóban forgó anyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2020; 18(11):6287.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az *Escherichia coli* KCCM 80212 által termelt, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba sorolandó L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. április 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.									
3c352i	–	L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát	**Az adalékanyag összetétele:** Por legalább 98 %-os L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát-tartalommal, legalább 72 %-os hisztidintartalommal és legfeljebb 100 ppm hisztamintartalommal **A hatóanyag jellemzése** *Escherichia coli* KCCM 80212 felhasználásával, erjesztéssel előállított L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát Kémiai képlet: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-szám: 5934-29-2 EINECS-szám: 211-438-9 **Analitikai módszer** ([1]): A takarmány-adalékanyag hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV) – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidrát forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag és az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt: – „Az L-hisztidin-monohidroklorid-monohidráttal történő kiegészítés a célállat táplálkozási szükségleteire korlátozódik, amelyek a fajtól, az állat fiziológiai állapotától, a teljesítményszinttől, a környezeti feltételektől, az étrendben található egyéb aminosavak szintjétől, valamint az olyan lényeges nyomelemek szintjétől függenek, mint a réz és a cink.” – Hisztidintartalom.	2031.5.20.

			Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek hisztidintartalmának mennyiségi meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont) A takarmány-adalékanyag hisztamintartalmának mennyiségi meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV)					4. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter értékre ([2]) korlátozódjon. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2015;13(2):4015) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).