REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/709 DELLA COMMISSIONE

del 29 aprile 2021

relativo all'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* KCCM 80212 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* KCCM 80212 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».

(4) Nel parere del 30 settembre 2020 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte e se integrata a livelli appropriati al fabbisogno delle specie bersaglio, la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* KCCM 80212 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori dell'additivo l'Autorità ha concluso che la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* KCCM 80212 è un sensibilizzante della pelle e che esiste un rischio derivante dall'esposizione per inalazione alle endotossine. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* KCCM 80212 è una fonte efficace dell'amminoacido essenziale L-istidina nell'alimentazione animale e che, affinché sia efficace per le specie ruminanti, l'additivo dovrebbe essere protetto dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione della sostanza dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* KCCM 80212 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 aprile 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.									
3c352i	-	L-istidina monocloridrato monoidrato	**Composizione dell'additivo** Polvere con un tenore minimo del 98 % di L-istidina monocloridrato monoidrato e del 72 % di istidina e un tenore massimo di 100 ppm di istamina **Caratterizzazione della sostanza attiva** L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* KCCM 80212 Formula chimica: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numero CAS: 5934-29-2 Numero EINECS: 211-438-9 Metodo di analisi (1) Per la quantificazione dell'istidina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD).	Tutte le specie animali	-	-	-	1. La L-istidina monocloridrato monoidrato può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare le seguenti indicazioni: — «La supplementazione con L-istidina monocloridrato monoidrato deve essere limitata al fabbisogno nutrizionale dell'animale di destinazione, che dipende dalla specie, dallo stato fisiologico dell'animale, dal livello di prestazione, dalle condizioni ambientali, dal livello di altri aminoacidi nell'alimentazione e dal livello di oligoelementi essenziali quali il rame e lo zinco.»; — il tenore di istidina.	20.5.2031

			Per la quantificazione dell'istidina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). Per la quantificazione dell'istamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).					4. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m^3 di aria [2]. 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	

[1] *Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA (EFSA Journal* 2015;13(2):4015); metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).

[2] Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.