KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/709

(2021. gada 29. aprīlis)

par atļauju no *Escherichia coli* KCCM 80212 iegūtu L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu. Šim pieteikumam bija pievienotas ziņas un dokumenti, kas tiek prasīti saskaņā ar minētās regulas 7. panta 3. punktu.

(3) Šis pieteikums attiecas uz atļauju L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas iegūts no *Escherichia coli* KCCM 80212, lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem; to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2020. gada 30. septembra atzinumā ([2]) secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, no *Escherichia coli* KCCM 80212 iegūtam L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātam nav kaitīgas ietekmes ne uz dzīvnieku veselību, ne patērētāju veselību, ne vidi, ja vien tas tiek pievienots mērķsugu prasībām piemērotā daudzumā. Attiecībā uz piedevas izmantotāju drošību Iestāde norādīja, ka no *Escherichia coli* KCCM 80212 iegūts L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts ir ādas sensibilizators un ka pastāv endotoksīnu eksponētības risks, tos ieelpojot. Tāpēc attiecībā uz šo piedevu būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Turklāt Iestāde secināja, ka L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas iegūts no *Escherichia coli* KCCM 80212, ir iedarbīgs neaizstājamās aminoskābes L-histidīna avots dzīvnieku uzturā un ka, lai piedeva būtu iedarbīga atgremotājiem, tā būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde uzskata, ka nav vajadzīgas īpašas prasības par uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Minētās vielas novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto vielu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu – no *Escherichia coli* KCCM 80212 iegūtu L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu, kas klasificēts piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 29. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi.									
3c352i	-	L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts	**Piedevas sastāvs** Pulveris, kurā ir vismaz 98 % L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāta un 72 % histidīna un kurā ir maks. 100 ppm histamīna. **Aktīvās vielas raksturojums** L-histidīna monohidrohlorīda monohidrāts, kas iegūts fermentācijā ar *Escherichia coli* KCCM 80212. Ķīmiskā formula: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O *CAS* numurs: 5934-29-2 *Einecs* numurs: 211-438-9 Analītiskā metode [1] Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*), — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FLD*).	Visu sugu dzīvnieki	-	-	-	1. L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu drīkst laist tirgū un izmantot par piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksa izmantošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 3. Uz piedevas un premiksa etiķetes jābūt šādām norādēm: — "L-histidīna monohidrohlorīda monohidrātu pievieno tikai atbilstoši mērķdzīvnieka uztura vajadzībām, kas ir atkarīgas no sugas, dzīvnieka fizioloģiskā stāvokļa, veiktspējas līmeņa, vides apstākļiem, citu aminoskābju līmeņa barībā un būtisko mikroelementu, piemēram, vara un cinka, līmeņa." — Histidīna saturs.	20.5.2031.

			Histidīna kvantitatīvajai noteikšanai premiksos, barības sastāvdaļās un barības maisījumos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Histamīna kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*).					4. Endotoksīnu saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā endotoksīnu ekspozīcija ir 1 600 SV endotoksīnu/m^3 gaisa ([2]). 5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana un saskare ar ādu. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

([1]) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīnu līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu, saskaņā ar metodi, ko izmanto *EFSA* (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).

([2]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.