KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/709

2021 m. balandžio 29 d.

dėl leidimo naudoti L-histidino monohidrochlorido monohidratą, gautą iš *Escherichia coli* KCCM 80212, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti L-histidino monohidrochloridą monohidratą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-histidino monohidrochlorido monohidratą, gautą iš *Escherichia coli* KCCM 80212, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. rugsėjo 30 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis iš *Escherichia coli* KCCM 80212 gautas L-histidino monohidrochlorido monohidratas, kurio pridedamas kiekis atitinka tikslinėms rūšims nustatytus reikalavimus, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, naudotojų sveikatai ar aplinkai. Atsižvelgdama į priedo naudotojų saugą, Tarnyba nurodė, kad iš *Escherichia coli* KCCM 80212 gautas L-histidino monohidrochlorido monohidratas yra odą jautrinanti medžiaga ir kad endotoksinų poveikis įkvėpus kelia riziką. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo šio priedo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad iš *Escherichia coli* KCCM 80212 gautas L-histidino monohidrochlorido monohidratas yra veiksmingas nepakeičiamosios aminorūgšties L-histidino šaltinis gyvūnų mityboje, o tam, kad priedas būtų veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nutarė, kad nereikia nustatyti konkrečių stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) šios medžiagos vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2020;18(11):6287.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą L-histidino monohidrochlorido monohidratą, gautą iš *Escherichia coli* KCCM 80212 ir priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. balandžio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c352i	–	L-histidino monohidrochloridas monohidratas	**Priedo sudėtis:** Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip: 98 % L-histidino monohidrochlorido monohidrato, 72 % histidino ir ne daugiau kaip 100 ppm histamino **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** L-histidino monohidrochlorido monohidratas, gaunamas fermentuojant su *Escherichia coli* KCCM 80212 Cheminė formulė: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS numeris: 5934-29-2 Einecs numeris: 211-438-9 Analizės metodas ([1]) Histidino kiekybinis nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV), — jonų mainų chromatografija, kartu taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD).	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. L-histidino monohidrochlorido monohidratas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Frazė, pateikiama priedo ir premikso etiketėse: — „L-histidino monohidrochlorido monohidrato pridedama tik tiek, kiek reikia atsižvelgiant į tikslinio gyvūno mitybos poreikius, kurie priklauso nuo gyvūno rūšies, fiziologinės būklės, produktyvumo, aplinkos sąlygų, kitų aminorūgščių kiekio mityboje ir pagrindinių mikroelementų, pvz., vario ir cinko, kiekio.“ — Histidino kiekis.	2031 5 20

			Histidino kiekybinis nustatymas premiksuose, pašarinėse žaliavose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, kartu taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Histamino kiekybinis nustatymas pašarų priede: — efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV)					4. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m^3 oro ([2]). 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu ar sąlyčiu su oda. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	

([1]) Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (EFSA *Journal* 2015;13(2):4015); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai).

([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.