REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/709 AL COMISIEI

din 29 aprilie 2021

privind autorizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* KCCM 80212 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost trimisă o cerere de autorizare a monoclorhidratului monohidrat de L-histidină. Cererea a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererea privește autorizarea monoclorhidratului monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* KCCM 80212 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, în vederea clasificării în categoria de „aditivi nutriționali".

(4) În avizul său din 30 septembrie 2020 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* KCCM 80212, nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului atunci când este adăugat în proporții corespunzătoare cerințelor aplicabile speciei vizate. În ceea ce privește siguranța utilizatorului aditivului, autoritatea a afirmat că monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* KCCM 80212 este un sensibilizant pentru piele și că există riscul expunerii la endotoxine prin inhalare. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse ale acestui aditiv asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a concluzionat că monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* KCCM 80212 este o sursă eficace de aminoacid esențial L-histidină pentru hrana animalelor și că, pentru a fi eficace în cazul rumegătoarelor, aditivul ar trebui să fie protejat față de degradabilitatea ruminală. Autoritatea nu a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Mai mult, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea substanței respective arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Monoclorhidratul monohidrat de L-histidină produs de *Escherichia coli* KCCM 80212 specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 aprilie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage									
3c352i	—	Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină	**Compoziția aditivului** Pulbere cu un conținut minim de 98 % monoclorhidrat monohidrat de L-histidină și 72 % histidină și un conținut maxim de 100 ppm de histamină **Caracterizarea substanței active** Monoclorhidrat monohidrat de L-histidină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* KCCM 80212 Formula chimică: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numărul CAS: 5934-29-2 Numărul Einecs 211-438-9 *Metoda analitică* ([1]) Pentru cuantificarea histidinei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV) — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Monoclorhidratul monohidrat de L-histidină poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Declarație care trebuie să apară pe eticheta aditivului și a preamestecului: — „Suplimentarea cu monoclorhidrat monohidrat de L-histidină se limitează la nevoile nutriționale ale animalului țintă, care depind de specie, de starea fiziologică a animalului, de nivelul de performanță, de condițiile de mediu, de nivelul altor aminoacizi în alimentație și de oligoelementele esențiale, precum cuprul și zincul.” — Conținutul de histidină.	20.5.2031

			Pentru cuantificarea histidinei din preamestecuri, materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III partea F) Pentru cuantificarea histaminei din aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)					4. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de pudraj trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m^3 de aer ([2]). 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare sau de contact cu pielea. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală adecvate, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

([1]) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).