IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/709

z dne 29. aprila 2021

o dovoljenju za L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80212, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za L-histidin monohidroklorid monohidrat. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80212, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2020 ([2]) ugotovila, da L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80212, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje, kadar se dodaja v količinah, ki ustrezajo zahtevam ciljnih vrst. V zvezi z varnostjo uporabnika dodatka je Agencija navedla, da L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80212, povzroča preobčutljivost kože in da obstaja tveganje zaradi izpostavljenosti endotoksinom pri vdihavanju. Zato bi bilo treba za ta dodatek sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da je L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80212, učinkovit vir esencialne aminokisline L-histidin za uporabo v prehrani živali in da bi bilo treba dodatek zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil lahko učinkovit pri prežvekovalcih. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena navedene snovi je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov L-histidin monohidroklorid monohidrat, ki ga proizvaja *Escherichia coli* KCCM 80212, iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot krmni dodatek pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi									
3c352i	—	L-histidin monohidroklorid monohidrat	**Sestava dodatka** Prah z najnižjo vsebnostjo L-histidin monohidroklorid monohidrata 98 % in histidina 72 % in največjo vsebnostjo histamina 100 ppm **Lastnosti aktivne snovi** L-histidin monohidroklorid monohidrat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* KCCM 80212 Kemijska formula: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Št. CAS: 5934-29-2 Št. EINECS: 211-438-9 *Analizna metoda* ([1]) Za določanje količine histidina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fotometrično detekcijo (HPLC-UV), — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).	vse živalske vrste	—	—	—	1. L-histidin monohidroklorid monohidrat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksa se navede naslednje: — „Dodajanje L-histidin monohidroklorid monohidrata se omeji na prehranske potrebe ciljne živali, ki so odvisne od vrste, fiziološkega stanja živali, ravni učinkovitosti, okoljskih pogojev, ravni drugih aminokislin v prehrani in ravni esencialnih elementov v sledovih, kot sta baker in cink.“ — Vsebnost histidina.	20.5.2031

			Za določanje količine histidina v premiksih, posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje količine histamina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV).					4. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m^3 zraka ([2]). 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ali stiku s kožo za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

([2]) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14 (bakterijski endotoksini).