

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/709**z dnia 29 kwietnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80212 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* KCCM 80212 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opinii z dnia 30 września 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80212, jeżeli jest uzupełniany na poziomach zgodnych z wymogami gatunku docelowego, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika dodatku Urząd stwierdził, że monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80212 jest substancją działającą uczulająco na skórę oraz że istnieje ryzyko narażenia na endotoksyny przez wdychanie. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne w przypadku tego dodatku, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Ponadto Urząd stwierdził, że monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80212 jest wydajnym źródłem aminokwasu L-histydyny niezbędnego w żywieniu zwierząt oraz że aby dodatek zachował tę wydajność u przeżuwaczy, należy chronić go przed degradacją w żwaczu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(11):6287.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* KCCM 80212 wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c352i	-	Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny	<p>Skład dodatku: Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodorku L-histydyny i 72 % histydyny oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> KCCM 80212 Wzór chemiczny: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Numer CAS: 5934-29-2 Numer EINECS: 211-438-9</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾: Do oznaczania ilościowego histydyny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV) — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<p>1. Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>3. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: — „Suplementacja monohydratem monochlorowodorku L-histydyny nie może wykroczać poza potrzeby żywieniowe zwierzęcia docelowego, które zależą od gatunku, kondycji fizjologicznej zwierzęcia, poziomu efektywności, warunków środowiskowych, poziomu innych aminokwasów w diecie oraz poziomu niezbędnych pierwiastków śladowych takich jak miedź i cynk.” — Zawartość histydyny.</p>	20.5.2031
--------	---	--	---	----------------------------	---	---	---	--	-----------

		<p>Do oznaczania ilościowego zawartości histydyny w premiksach, materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F) <p>Do oznaczania ilościowego histaminy w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV) 					<p>4. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽¹⁾.</p> <p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2015; 13(2):4015); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14. (endotoksyny bakteryjne).

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>