

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2080**z dnia 26 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem ryb****(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 przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na rozszerzenie stosowania monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako dodatku paszowego dla ryb na wszystkie gatunki zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na rozszerzenie stosowania monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako dodatku paszowego dla ryb na wszystkie gatunki zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” w grupie funkcjonalnej „aminykwas, ich sole i podobne produkty” oraz w kategorii „dodatki sensoryczne” w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”.
- (4) W opinii z dnia 5 maja 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że w odniesieniu do przedmiotowego dodatku nie jest w stanie stwierdzić, czy może być on toksyczny w przypadku dostania się do dróg oddechowych lub czy stanowi substancję działającą drażniąco na oczy bądź substancję działającą uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek jest bogatym źródłem aminokwasu histydyny i jest skutecznym jako substancja aromatyzująca.
- (5) Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) 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 2021; 19(5):6622.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Substancja monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.
2. Substancja monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* NITE SD 00268 wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt 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 26 listopada 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**

3c351i	-	Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny	<p><i>Skład dodatku</i> Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodorku L-histydyny i 72 % histydyny oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Monohydrat monochlorowodorku L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 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><i>Metoda analityczna</i> (!) Do oznaczania ilościowego histydyny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV);</p>	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem ryb	-	-	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: — „Suplementacja monohydratem monochlorowodorku L-histydyny nie może wykroczyć 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> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane</p>	19 grudnia 2031 r.
--------	---	--	--	--	---	---	---	--	--------------------

			<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Do oznaczania ilościowego histydyny w premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F).</p> <p>Do oznaczania ilościowego histaminy w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).</p>					z wdychaniem lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategoria: dodatki sensoryczne

Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

3c351i	-	Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny	<p><i>Skład dodatku</i> Substancja w proszku o minimalnej zawartości 98 % monohydratu monochlorowodoru L-histydyny i 72 % histydyny oraz maksymalnej zawartości 100 ppm histaminy</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 25 mg/kg.” 	19 grudnia 2031 r.
--------	---	---	--	----------------------------	---	---	---	--	--------------------

			<p>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>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem sugerowanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</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 lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.