

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2080**ze dne 26. listopadu 2021****o povolení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat s výjimkou ryb****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení, aby se použití L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako doplňkové látky pro ryby rozšířilo na všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení rozšíření použití L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 jako doplňkové látky pro ryby na všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ a do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. května 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž uvedl, že nebylo možné dospět k závěru ohledně potenciálu toxicity dotčené doplňkové látky v případě vdechnutí, jako látky způsobující podráždění očí nebo senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinným zdrojem esenciální aminokyseliny histidinu a je účinná jako zchutňující látka.
- (5) Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Látka L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.
2. Látka L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí *Escherichia coli* NITE SD 00268 uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky.

Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy

3c351i	–	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	Složení doplňkové látky Prášek s minimálním obsahem L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu 98 % a histidinu 72 % a maximálním obsahem histaminu 100 ppm	Všechny druhy zvířat s výjimkou ryb	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Deklarace, která musí být uvedena na etiketě doplňkové látky a premixu: — „Podávání L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu se musí omezit na nutriční požadavky cílového zvířete, které závisí na druhu zvířete, fyziologickém stavu zvířete, úrovni užítkovosti, environmentálních podmínkách, obsahu dalších aminokyselin v krmivu a obsahu esenciálních stopových prvků, jako je měď a zinek.“ — „Obsah histidinu“.	19. prosince 2031
			Charakteristika účinné látky L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Chemický vzorec: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Číslo CAS: 5934-29-2 Číslo EINECS: 211-438-9						
			Analytická metoda (¹) Pro kvantifikaci histidinu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV);						

			— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD); Pro kvantifikaci histidinu v premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F); Pro kvantifikaci histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)					chnutí nebo zasažení kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategorie: senzorické doplňkové látky

Funkční skupina: zchutňující látky

3c351i	–	L-histidin-monohydrochlorid monohydrát	<i>Složení doplňkové látky</i> Prášek s minimálním obsahem L-histidin-monohydrochloridu monohydrátu 98 % a histidinu 72 % a maximálním obsahem histaminu 100 ppm	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeno: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“	19. prosince 2031
			<i>Charakteristika účinné látky</i> L-histidin-monohydrochlorid monohydrát z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268						

			Chemický vzorec: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Číslo CAS: 5934-29-2 Číslo EINECS: 211-438-9					4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití na etiketě premixů vedlo k překročení množství účinné látky v kompletním krmivu uvedeného v bodě 3. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí nebo zasažení kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	
			<i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro kvantifikaci histidinu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV); — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD); Pro kvantifikaci histidinu v premixech: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F); Pro kvantifikaci histaminu v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>