

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2080**od 26. studenoga 2021.****o odobrenju L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00268 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim riba****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje proširenja uporabe L-histidin monohidroklorid monohidrata, dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00268, kao dodatka hrani za životinje s riba na sve životinjske vrste. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje proširenja uporabe L-histidin monohidroklorid monohidrata, dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00268, kao dodatka hrani za životinje s riba na sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” i kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. svibnja 2021. ⁽²⁾ zaključila da L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00268 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Agencija je također zaključila da za predmetni dodatak nije moguće donijeti zaključak o tome može li biti toksičan pri udisanju, nadraživati oči ili izazvati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Osim toga, Agencija je zaključila da je taj dodatak djelotvoran izvor esencijalne aminokiseline histidina te da je djelotvoran kao aromatska tvar.
- (5) Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješća o metodi analize dodatka hrani za životinje koja je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena L-histidin monohidroklorid monohidrata dobivenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00268 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021.; 19(5):6622.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Tvar L-histidin monohidroklorid monohidrat dobivena fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00268, kako je navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.
2. Tvar L-histidin monohidroklorid monohidrat dobivena fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* NITE SD 00268, kako je navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: nutritivni dodaci**Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari**

3c351i	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	Sastav dodatka: Prah s najmanje 98 % L-histidin monohidroklorid monohidrata i 72 % histidina i najvećom dopuštenom količinom histamina od 100 ppm	Sve životinjske vrste osim riba	–	–	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Na oznaci dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: — „Dodavanje L-histidin monohidroklorid monohidrata prehrani treba ograničiti na prehrambene potrebe ciljne životinje, koje ovise o vrsti, fiziološkom stanju životinje, razini učinkovitosti, okolišnim uvjetima, razini drugih aminokiselina u prehrani te razini esencijalnih elemenata u tragovima kao što su bakar i cink.” — „Udio histidina”. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slu-	19. prosinca 2031.
			Karakteristike aktivne tvari: L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Kemijska formula: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS broj: 5934-29-2 EINECS broj: 211-438-9						
			Analitička metoda (*): Za kvantifikaciju histidina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)						

			— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) Za kvantifikaciju histidina u premiksima, krmivima i krmnim smjesama: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za kvantifikaciju histamina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)					čaju udisanja ili dodira s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategorija: osjetilni dodaci**Funkcionalna skupina: aromatske tvari**

3c351i	–	L-histidin monohidroklorid monohidrat	<i>Sastav dodatka:</i> Prah s najmanje 98 % L-histidin monohidroklorid monohidrata i 72 % histidina i najvećom dopuštenom količinom histamina od 100 ppm <i>Karakteristike aktivne tvari:</i> L-histidin monohidroklorid monohidrat dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 3. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.	19. prosinca 2031.
--------	---	---------------------------------------	--	-----------------------	---	---	---	---	--------------------

			Kemijska formula: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS broj: 5934-29-2 EINECS broj: 211-438-9 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾: Za kvantifikaciju histidina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV) — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) Za kvantifikaciju histidina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za kvantifikaciju histamina u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)				4. Ako bi količina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3., na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari. 5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>