

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2080 DA COMISSÃO****de 26 de novembro de 2021****relativo à autorização do monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, exceto peixes ósseos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da extensão, dos peixes ósseos aos animais de todas as espécies, da utilização de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo em alimentos para animais. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da extensão, dos peixes ósseos aos animais de todas as espécies, da utilização de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo em alimentos para animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», e na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos», grupo funcional «compostos aromatizantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de maio de 2021 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* NITE SD 00268 não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que no que respeita ao aditivo em questão, não foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de o aditivo ser tóxico quando inalado, ou de ser um irritante ocular ou sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que o aditivo é uma fonte eficaz do aminoácido essencial histidina e é eficaz como composto aromatizante.
- (5) A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* NITE SD 00268 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* (2021); 19(5):6622.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. A substância monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* NITE SD 00268 especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.
2. A substância monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com *Escherichia coli* NITE SD 00268 especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos nutritivos.****Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos**

3c351i	—	Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i> Pó com um teor mínimo de 98 % de monocloridrato de L-histidina mono-hidratado e 72 % de histidina e um teor máximo de 100 ppm de histamina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Fórmula química: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O</math> Número CAS: 5934-29-2 Número EINECS: 211-438-9</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a quantificação da histidina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV);</p>	Todas as espécies animais, exceto peixes ósseos	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: <ul style="list-style-type: none"> <li>«A suplementação com monocloridrato de L-histidina mono-hidratado deve limitar-se às necessidades nutricionais do animal-alvo, as quais dependem da espécie, do estado fisiológico do animal, do nível de desempenho, das condições ambientais, do teor de outros aminoácidos no regime alimentar e do teor de oligoelementos essenciais, como o cobre e o zinco.»</li> <li>«Teor de histidina».</li> </ul> </li> <li>Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e</li> </ol>	19 de dezembro de 2031
--------	---	--	---	---	---	---	---	--	------------------------

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Para a quantificação da histidina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação da histamina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV).</p>					medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação ou ao contacto cutâneo. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Categoria: aditivos organoléticos.**

**Grupo funcional: Compostos aromatizantes**

3c351i	—	Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i> Pó com um teor mínimo de 98 % de monocloridrato de L-histidina mono-hidratado e 72 % de histidina e um teor máximo de 100 ppm de histamina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg.</li> </ol>	19 de dezembro de 2031
--------	---	--	--	---------------------------	---	---	---	--	------------------------

			<p>Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-CH(NH<sub>2</sub>)-COOH·HCl·H<sub>2</sub>O  Número CAS: 5934-29-2  Número EINECS: 211-438-9</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup>  Para a quantificação da histidina no aditivo para alimentação animal:  — cromatografia líquida de alta resolução com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV);  — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD).  Para a quantificação da histidina nas pré-misturas:  — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).  Para a quantificação da histamina no aditivo para alimentação animal:  — cromatografia líquida de alta resolução com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV).</p>				<p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior da substância ativa no alimento completo ao referido no ponto 3.</p> <p>5. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação ou ao contacto cutâneo. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>