

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/709

z 29. apríla 2021

o povolení monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80212 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* KCCM 80212 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie „výživné doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 30. septembra 2020 ⁽²⁾ skonštatoval, že monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80212, ak sa pridáva na úrovniach zodpovedajúcich požiadavkám cieľového druhu, nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľov ani životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľa doplnkovej látky, úrad uviedol, že monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80212 je kožný senzibilizátor a že existuje riziko expozície endotoxínom pri vdýchnutí. Preto by sa v súvislosti s touto doplnkovou látkou mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad ďalej skonštatoval, že monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80212 je účinným zdrojom esenciálnej aminokyseliny L-histidínu vo výžive zvierat a že doplnková látka by mala byť chránená pred degradáciou v bachore, aby bola účinná u prežúvavcov. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia uvedenej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(11):6287.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný baktériou *Escherichia coli* KCCM 80212 špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako krmná doplnková látka.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. apríla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória „výživné doplnkové látky“. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c352i	–	monohydrát monohydrochloridu L-histidínu	Zloženie doplnkovej látky: prášok s obsahom minimálne 98 % monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu a 72 % histidínu a maximálne 100 ppm histamínu Charakteristika účinnej látky: monohydrát monohydrochloridu L-histidínu produkovaný fermentáciou s baktériou <i>Escherichia coli</i> KCCM 80212 Chemický vzorec: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O Číslo CAS: 5934-29-2 Číslo EINECS: 211-438-9 Analytická metóda ⁽¹⁾: Na kvantifikáciu histidínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV) — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD)	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Monohydrát monohydrochloridu L-histidínu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 3. Vyhlásenia na označení doplnkovej látky a premixu: — „Doplňovanie monohydrátu monohydrochloridu L-histidínu je obmedzené na výživové požiadavky cieľového zvierťa, ktoré závisia od druhu zvierťa, fyziologického stavu zvierťa, úrovne úžitkovosti, environmentálnych podmienok, úrovne ostatných aminokyselín vo výžive a úrovne základných stopových prvkov, ako je napríklad meď a zinok.“ — Obsah histidínu.	20.5.2031

			Na kvantifikáciu histidínu v premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F) Na kvantifikáciu histamínu v kŕmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV)					4. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu ⁽²⁾. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní alebo styku s pokožkou. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(2):4015]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.