

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2116**z dnia 16 grudnia 2020 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* ATCC 9637 jako dodatku paszowego dla łososiowatych, rozszerzenia jego zastosowania na inne ryby oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 244/2007****(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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 244/2007 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* ATCC 9637 jako dodatku paszowego dla łososiowatych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* ATCC 9637 jako dodatku paszowego dla łososiowatych. We wniosku wystąpiono również o zmianę nazwy szczepu na *Escherichia coli* NITE SD 00268 i dołączono do niego dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia. Ponadto we wniosku wystąpiono o to, by – zgodnie z art. 7 wspomnianego rozporządzenia – zezwolić na rozszerzenie zastosowania na inne ryby. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 18 marca 2020 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania monohydrat monochlorowodorku L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* NITE SD 00268, jeżeli jest uzupełniany na poziomach zgodnych z wymogami gatunku docelowego, nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Ponadto Urząd stwierdził, że choć przedmiotowy dodatek nie stanowi substancji działającej drażniąco na skórę, to nie jest w stanie stwierdzić, czy może być 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 uznał również, że dodatek jest bogatym źródłem aminokwasu histydyny dla ryb. 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.
- (5) Ocena monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* NITE 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.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodorku L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* ATCC 9637 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 244/2007.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 244/2007 z dnia 7 marca 2007 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydrochlorku L-histydyny monohydratu jako dodatku paszowego (Dz.U. L 73 z 13.3.2007, s. 6).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020;18(4):6072.

- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* ATCC 9637, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie monohydratu monochlorowodoru L-histydyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* ATCC 9637, należącego do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

1. Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny wytwarzany przez *Escherichia coli* ATCC 9637 oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lipca 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 stycznia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancje, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 stycznia 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 stycznia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla łososiowatych.

Artykuł 3

Rozporządzenie (WE) nr 244/2007 traci moc.

Artykuł 4

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 16 grudnia 2020 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

3c351	-	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 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> (1) Do oznaczania ilościowego histydyny w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV), — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) Do oznaczania ilościowego zawartości histydyny w premiksach, materiałach paszowych i w mieszankach paszowych:</p>	Ryby	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monohydrat monochlorowodoru L-histydyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Informacje, jakie należy podać na etykiecie dodatku i premiksu: <ul style="list-style-type: none"> — „Suplementacja monohydratem monochlorowodoru L-histydyny nie może wykroczać 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. 	6.1.2031
-------	---	---	---	------	---	---	---	--	----------

			<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (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>					<p>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksu, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia dla oczu i skóry oraz związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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