

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/709 DA COMISSÃO**de 29 de abril de 2021****relativo à autorização do monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* KCCM 80212 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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 ⁽¹⁾, 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 para o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização do monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* KCCM 80212 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 30 de setembro de 2020 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* KCCM 80212, quando usado como suplemento em níveis adequados às necessidades das espécies-alvo, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. No que diz respeito à segurança do utilizador do aditivo, a Autoridade declarou que o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* KCCM 80212 é um sensibilizante cutâneo e que existe um risco de exposição a endotoxinas por inalação. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para este aditivo para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Além disso, a Autoridade concluiu que o monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* KCCM 80212 é uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-histidina na alimentação animal e que, para ser eficaz nos ruminantes, o aditivo deve ser protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação dessa substância 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 desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6287.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* KCCM 80212 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo 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 29 de abril 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									
3c352i	—	Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado	<p>Composição do aditivo Produto pulverulento 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>Caracterização da substância ativa Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> KCCM 80212 Fórmula química: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Número CAS: 5934-29-2 Número EINECS: 211-438-9</p> <p><i>Método analítico</i> (!) Para a quantificação da histidina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV) — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O monocloridrato de L-histidina mono-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: — «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.» — O teor de histidina. 	20.5.2031

			<p>Para a quantificação da histidina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F) <p>Para a quantificação da histamina no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução com deteção espectral fotométrica (HPLC-UV) 				<p>4. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de ar ⁽²⁾.</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. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 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>

⁽²⁾ Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); método analítico: *Farmacopeia Europeia* 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).