

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2116 DELLA COMMISSIONE
del 16 dicembre 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* ATCC 9637 come additivo per mangimi destinati ai salmonidi e alla sua estensione per l'uso destinato ad altri pesci a pinna e che abroga il regolamento (CE) n. 244/2007

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* ATCC 9637 è stata autorizzata per dieci anni dal regolamento (CE) n. 244/2007 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati ai salmonidi.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* ATCC 9637 come additivo per mangimi destinati ai salmonidi. La domanda includeva una richiesta di modifica del nome del ceppo in *Escherichia coli* NITE SD 00268 ed era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento. Inoltre, a norma dell'articolo 7 di detto regolamento, nella domanda si chiedeva un'estensione dell'uso destinato ad altri pesci a pinne. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 18 marzo 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte e se integrata a livelli appropriati al fabbisogno delle specie bersaglio, la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE SD 00268 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che, sebbene l'additivo in questione non sia un irritante per la pelle, non è stato possibile trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia tossico per inalazione, un irritante per gli occhi o un sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è un'efficace fonte dell'aminoacido istidina per le specie ittiche. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* NITE SD 00268 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* ATCC 9637 come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 244/2007.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 244/2007 della Commissione, del 7 marzo 2007, riguardante l'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato come additivo per l'alimentazione animale (GU L 73 del 13.3.2007, pag. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6072.

- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* ATCC 9637, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* ATCC 9637, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è rinnovata alle condizioni indicate nell'allegato.

Articolo 2

1. La L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta da *Escherichia coli* ATCC 9637 e le premiscele che la contengono, prodotte ed etichettate prima del 6 luglio 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 6 gennaio 2021, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 6 gennaio 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 6 gennaio 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ai salmonidi.

Articolo 3

Il regolamento (CE) n. 244/2007 è abrogato.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c351	-	L-istidina monocloridrato monoidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Polvere con un tenore minimo del 98 % di L-istidina monocloridrato monoidrato e del 72 % di istidina e un tenore massimo di 100 ppm di istamina</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Formula chimica: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O Numero CAS: 5934-29-2 Numero EINECS: 211-438-9</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Per la quantificazione dell'istidina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD). Per la quantificazione dell'istidina nelle premisce, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p>	Pesci a pinne	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-istidina monocloridrato monoidrato può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare le seguenti indicazioni: <ul style="list-style-type: none"> — «La supplementazione con L-istidina monocloridrato monoidrato deve essere limitata al fabbisogno nutrizionale dell'animale di destinazione, che dipende dalla specie, dallo stato fisiologico dell'animale, dal livello di prestazione, dalle condizioni ambientali, dal livello di altri aminoacidi nell'alimentazione e dal livello di oligoelementi essenziali quali il rame e lo zinco.»; — il tenore di istidina. 	6 gennaio 2031
-------	---	--------------------------------------	--	---------------	---	---	---	--	----------------

			<p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p> <p>Per la quantificazione dell'istamina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).</p>					<p>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto oculare e cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.