

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2080 DELLA COMMISSIONE**del 26 novembre 2021****relativo all'autorizzazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* NITE SD 00268 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei pesci****(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 di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'estensione dell'uso della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* NITE SD 00268 come additivo per mangimi dai pesci a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'estensione dell'uso della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* NITE SD 00268 come additivo per mangimi dai pesci a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» e nella categoria «additivi organolettici», nel gruppo funzionale «aromatizzanti».
- (4) Nel parere del 5 maggio 2021 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *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 non si è potuto trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo in questione 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 essenziale istidina ed è efficace come aromatizzante.
- (5) 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.
- (6) La valutazione della L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *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.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La sostanza L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* NITE SD 00268 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.
2. La sostanza L-istidina monocloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con *Escherichia coli* NITE SD 00268 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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 26 novembre 2021

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**

3c351i	—	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> (*) Per la quantificazione dell'istidina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV);</p>	Tutte le specie animali ad eccezione dei pesci	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 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. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono es- 	19 dicembre 2031
--------	---	--------------------------------------	---	--	---	---	---	---	------------------

			<p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Per la quantificazione dell'istidina nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).</p>					<p>sere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Categoria: additivi organolettici

Gruppo funzionale: aromatizzanti

3c351i	—	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</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 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 deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg». 	19 dicembre 2031
--------	---	--------------------------------------	--	-------------------------	---	---	---	---	------------------

			<p>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 con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV); — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Per la quantificazione dell'istidina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p> <p>Per la quantificazione dell'istamina nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV).</p>				<p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di sostanza attiva nel mangime completo di cui al punto 3.</p> <p>5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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