

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2116 DE LA COMISIÓN

de 16 de diciembre de 2020

relativo a la renovación de la autorización de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* ATCC 9637 como aditivo en piensos para salmónidos y la extensión de su uso a otros peces de aleta, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 244/2007

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* ATCC 9637 fue autorizado por un período de diez años como aditivo en piensos para salmónidos mediante el Reglamento (CE) n.º 244/2007 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* ATCC 9637 como aditivo en piensos para salmónidos. La solicitud incluía la petición de cambiar la denominación de la cepa por *Escherichia coli* NITE SD 00268 e iba acompañada de la información y la documentación exigidas de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del mencionado Reglamento. Asimismo, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, en la solicitud se pedía una extensión del uso del aditivo a otros peces de aleta. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 18 de marzo de 2020 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE SD 00268, utilizado como suplemento en cantidades adecuadas para los requisitos de las especies destinatarias, no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad precisó también que, aunque el aditivo en cuestión no es un irritante cutáneo, no fue posible llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que sea tóxico si se inhala o de que sea un irritante ocular o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó también que el aditivo es una fuente eficaz del aminoácido histidina para los peces. No considera, por otro lado, que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* NITE SD 00268 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicho aditivo según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Como consecuencia de la renovación de la autorización del monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* ATCC 9637 como aditivo para piensos en las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento, procede derogar el Reglamento (CE) n.º 244/2007.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 244/2007 de la Comisión, de 7 de marzo de 2007, relativo a la autorización de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato como aditivo para piensos (DO L 73 de 13.3.2007, p. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6072.

- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* ATCC 9637, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* ATCC 9637, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos» en las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

1. El monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* ATCC 9637 y las premezclas que lo contengan, producidos y etiquetados antes del 6 de julio de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de enero de 2021, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias mencionadas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 6 de enero de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de enero de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a los salmónidos.

Artículo 3

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 244/2007.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c351	-	monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	<i>Composición del aditivo</i> Polvo con un contenido mínimo de un 98 % de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato, un 72 % de histidina y un contenido máximo de 100 ppm de histamina	Peces de aleta	-	-	-	1. El monoclorhidrato de L-histidina monohidrato podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Declaración que debe incluirse en la etiqueta del aditivo y la premezcla: — «El suplemento de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato se limitará a las necesidades nutricionales del animal destinatario, que dependen de la especie, el estado fisiológico del animal, el nivel de productividad, las condiciones ambientales, el nivel de otros aminoácidos en la alimentación y el nivel de oligoelementos esenciales, tales como el cobre y el cinc». — Contenido de histidina.	6 de enero de 2031
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 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						
			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la histidina en los aditivos para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección fotométrica (HPLC-UV) — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) Para la cuantificación de la histidina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:						

			— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F) Para la cuantificación de la histamina en los aditivos para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)					4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos para los ojos y la piel y por inhalación. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.