

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/709 DE LA COMISIÓN**de 29 de abril de 2021****relativo a la autorización del monoclóridato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* KCCM 80212 como aditivo en piensos para todas las especies animales****(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 los aditivos para uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del monoclóridato de L-histidina monohidrato. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del monoclóridato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* KCCM 80212 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 30 de septiembre de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el monoclóridato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* KCCM 80212, 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 o el medio ambiente. En lo que concierne a la seguridad de los usuarios del aditivo, la Autoridad señaló que el monoclóridato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* KCCM 80212 es un sensibilizante cutáneo y que existe un riesgo de exposición a endotoxinas por inhalación. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos de este aditivo en la salud humana, en particular la de sus usuarios. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que el monoclóridato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* KCCM 80212 es una fuente eficaz del aminoácido esencial L-histidina para la alimentación animal y que, para que sea eficaz en rumiantes, el aditivo debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad considera que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de esta sustancia muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6287.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo para piensos del monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por *Escherichia coli* KCCM 80212 especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 29 de abril de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 periodo 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

3c352i	-	Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	<p>Composición del aditivo Polvo con un contenido mínimo de un 98 % de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato y un 72 % de histidina y un contenido máximo de 100 ppm de histamina</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con <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>Método analítico ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la histidina en el aditivo 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)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 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. 	20.5.2031
--------	---	--	---	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

		<p>Para la cuantificación de la histidina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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) <p>Para la cuantificación de la histamina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) 					<p>4. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽¹⁾.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación o contacto cutáneo. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽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>.

⁽²⁾ Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [*EFSA Journal* 2015;13(2):4015]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).