

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2080 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****relativo a la autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo en piensos para todas las especies animales excepto los peces de aleta****(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 su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la ampliación del uso del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo en piensos desde los peces de aleta a todas las especies animales. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud hace referencia a la autorización de la ampliación del uso del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo en piensos desde los peces de aleta a todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos nutricionales», en el grupo funcional de los «aminoácidos, sus sales y análogos», y en la categoría de los «aditivos organolépticos», en el grupo funcional de los «aromatizantes».
- (4) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también precisó que, en lo que respecta al aditivo en cuestión, no era 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 también concluyó que el aditivo es una fuente eficaz del aminoácido esencial histidina y que es eficaz como aromatizante.
- (5) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. También ha verificado los informes sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *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, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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 2021; 19(5):6622.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de los «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. Se autoriza la sustancia monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de los «aromatizantes», en las condiciones establecidas 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 26 de noviembre de 2021.

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 animal	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: aditivos nutricionales.

Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c351i	-	Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	<i>Composición del aditivo</i> 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	Todas las especies animales excepto los peces de aleta	-	-	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. 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».	19 de diciembre 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 el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV);						

		— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna 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 post-columna y detección óptica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F). Para la cuantificación de la histamina en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV).					por inhalación o contacto cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

Categoría: Aditivos organolépticos.

Grupo funcional: Aromatizantes

3c351i	-	Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	<i>Composición del aditivo</i> 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 <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268	Todas las especies animales	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg».	19 de diciembre de 2031
--------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------------

			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 el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV); — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD). Para la cuantificación de la histidina en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F). Para la cuantificación de la histamina en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV).				4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso que figure en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel de la sustancia activa en el pienso completo a que se hace referencia en el punto 3. 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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>