

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2116 DA COMISSÃO
de 16 de dezembro de 2020

relativo à renovação da autorização de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzida por *Escherichia coli* ATCC 9637 como aditivo em alimentos para salmonídeos e extensão da sua utilização a outros peixes ósseos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 244/2007

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) O monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* ATCC 9637 foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para salmonídeos pelo Regulamento (CE) n.º 244/2007 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1 do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização do monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* ATCC 9637 como aditivo em alimentos para salmonídeos. O pedido incluía um pedido de alteração da designação da estirpe para *Escherichia coli* NITE SD 00268 e foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento. Além disso, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, o pedido solicitou uma extensão da utilização a outros peixes ósseos. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de março de 2020 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE SD 00268, quando usado como suplemento em níveis adequados às necessidades das espécies-alvo, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que, embora o aditivo em questão não seja um irritante cutâneo, não foi possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de o aditivo ser tóxico quando inalado, ou de ser um irritante ocular ou sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é uma fonte eficaz do aminoácido histidina para as espécies de peixes. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* NITE SD 00268 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização do monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* ATCC 9637 como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 244/2007 deve ser revogado.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 244/2007 da Comissão, de 7 de março de 2007, relativo à autorização de monoclóridrato de L-histidina mono-hidratada como aditivo em alimentos para animais (JO L 73 de 13.3.2007, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal (2020);18(4): 6072.

- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* ATCC 9637, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* ATCC 9637, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é renovada nas condições estabelecidas no anexo.

Artigo 2.º

1. O monoclóridato de L-histidina mono-hidratado produzido por *Escherichia coli* ATCC 9637 e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 6 de julho de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de janeiro de 2021, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de janeiro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de janeiro de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a salmonídeos.

Artigo 3.º

O Regulamento (CE) n.º 244/2007 é revogado.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos

3c351	—	Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i> Produto pulverulento com um teor mínimo de 98% de monocloridrato de L-histidina mono-hidratado e 72% de histidina e um teor máximo de 100 ppm de histamina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Monocloridrato de L-histidina mono-hidratado produzido por fermentação com <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</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação da histidina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV) — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) Para a quantificação da histidina em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p>	Peixes ósseos	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O monocloridrato de L-histidina mono-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como aditivo constituído por uma preparação. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Menção que deve constar do rótulo do aditivo e da pré-mistura: <ul style="list-style-type: none"> «A suplementação com monocloridrato de L-histidina mono-hidratado deve limitar-se às necessidades nutricionais do animal-alvo, as quais dependem da espécie, do estado fisiológico do animal, do nível de desempenho, das condições ambientais, do teor de outros aminoácidos no regime alimentar e do teor de oligoelementos essenciais, como o cobre e o zinco.» O teor de histidina. 	6 de janeiro de 2031
-------	---	--	---	---------------	---	---	---	---	----------------------

			<p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F)</p> <p>Para a quantificação da histamina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV)</p>					<p>4. Para os utilizadores do aditivo e da pré-mistura, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados ao contacto ocular e cutâneo e à inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>