

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2080**

2022/EES/47/05

frá 26. nóvember 2021

**um leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með
Escherichia coli NITE SD 00268, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir að
undanskildum fiskum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir rýmkun á notkun á L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, sem fóduraukefni úr fiskum svo hún nái yfir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir rýmkun á notkun á L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóduraukefni úr fiskum svo hún nái yfir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 5. maí 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sem um er að ræða geti verið eitrad við innöndun, ertandi fyrir augu eða húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar histidíns og áhrifaríkt sem bragðefni.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6622.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Efnið L-histidínmonóhydróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnunum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðurukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Efnið L-histidínmonóhydróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE SD 00268, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fôðurukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: næringaraukefni**Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni**

3c351i	-	L-histidínmonó- hýdróklóríð- mónóhýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidínmonóhýdróklóríðmónóhýdrat og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-histidínmonóhýdróklóríðmónóhýdrat sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Efnaformúla: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS-númer: 5934-29-2 EINECS-númer 211-438-9</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnákværða histidín í fóðurukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV),</p>	Allar dýrategundir, að undanskildum fiskum	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: <ul style="list-style-type: none"> „Viðbót L-histidínmonóhýdróklóríðmónóhýdrats skal takmarkast við næringarlegar þarfir markdýrsins, sem fara eftir tegundinni, ásamt lífeðlisfræðilegu ástandi dýrsins, nothæfisstigi, umhverfisaðstæðum, magni annarra aminosýra í fæðunni og magni nauðsynlegra snefilefna s.s. kopars og sinks.“ „Histidíninnihald“. 	19. desember 2031
--------	---	---	--	--	---	---	---	---	-------------------

			<p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Til að magnákværða histidín í forblöndum, fódurefnum og fódurblöndu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnákværða histamín í fóduraukefninu:</p> <p>— háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV).</p>					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Flokkur: Skynræn aukefni**Virkur hópur: Bragðefni**

3c351i	-	L-histidínmonó-hýdróklóríðmónóhýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidínmonóhýdrat og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.</p>	19. desember 2031
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-histidínmonóhýdróklóríðmónóhýdrat sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268</p>						

			<p>Efnaformúla: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS-númer: 5934-29-2 Einecs-númer 211-438-9</p>					<p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenni-númer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magn virka efnisins í heilfóðri sem um getur í 3. lið.</p> <p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlíffar við notkun á aukefninu og forblönd-unum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.</p>
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnávarða histidín í fôðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófs-mæligreiningu (HPLC-UV), — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD). Til að magnávarða histidín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð fram-kvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnávarða histamín í fôðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV).</p>					

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>