

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1090**2022/EØS/81/36**

av 24. juli 2020

om godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn tre søknader i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat. Søknadene inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknadene gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter. Det er òg søkt om godkjenning i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-02526 og *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179.
- 4) I fråsegnene sine av 2. juli 2019⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet dersom dei vert tilsette i mengder som er i samsvar med dei krava som gjeld for målartane. Denne konklusjonen omfattar òg bruk av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 som sensorisk tilsetjingsstoff ved tiltenkt bruksmengd. Med omsyn til tryggleiken til brukaren av tilsetjingsstoffet fastslo styresmakta ein risiko for lett irritasjon i auga for L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. For L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* NITE BP-02526 fastslo styresmakta ein risiko ved innanding. Det bør difor gjerast høvelege vernetiltak med omsyn til dette tilsetjingsstoffet for å unngå skadeverknader på

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 241 av 27.7.2020, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitere forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(8):5785.

menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 er ei effektiv kjelde til den essensielle aminosyra L-histidin i fôr, og at tilsetjingsstoffet bør vernast mot nedbryting i vomma for at det skal vere effektivt hjå drøvtyggjarar. Styresmakta konkluderte i tillegg med at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 er effektivt som aromastoff i fôr.

- 5) Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Det bør fastsetjast restriksjonar og vilkår for å få betre kontroll med desse tilsetjingsstoffa når dei vert nytta som aromastoff. Når desse tilsetjingsstoffa vert nytta som aromastoff, bør det tilrådde innhaldet førast opp på etiketten. Dersom dette innhaldet vert overskride, bør visse opplysningar førast opp på etiketten til premiksar. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat er ikkje godkjent for bruk som aromastoff i drikkevatn. Sjølv om L-histidinmonohydrokloridmonohydrat ikkje er godkjent for bruk som aromastoff i drikkevatn, utelukkar ikkje dette at det kan nyttast i fôrblendingar som vert tilførte via vatn.
- 7) Vurderinga av stoffet viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette stoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

1. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.
2. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 24. juli 2020.

For Kommissjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aminosyrer og salt og analogar av dei									
3c352	-	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet: Pulver med minst 98 % L-histidinmonohydrokloridmonohydrat og 72 % histidin og høgst 100 ppm histamin</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 eller <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Kjemisk formel: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS-nummer: 5934-29-2</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾: Mengdefastsetjing av histidin i fôrtilsetjingsstoffet: — høgoppløyselig væskrokromatografi med fotometrisk deteksjon (HPLC-UV) — ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD)</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-histidinmonohydrokloridmonohydrat kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. Tilsetjingsstoffet kan òg nyttast i drikkevatn. Endotoksininnhaldet i tilsetjingsstoffet og støvingspotensialet til dette stoffet må vere slik at endotoksineksponeringa ikkje overstig 1 600 IE endotoksin/m³ luft⁽²⁾. Dei driftsansvarlege for fôrføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksen for å handtere moglege risikoar ved kontakt med hud eller auge og ved innanding. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksen nyttast med personleg verneutstyr. Bruksretteiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming og stabiliteten i drikkevatn. 	16.8.2030

			<p>Mengdefastsetjing av histidin i premiksar, førmiddel og förblendingar:</p> <p>— ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F)</p> <p>Mengdefastsetjing av histidin i vatn:</p> <p>— ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS/FLD)</p>					<p>6. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksen:</p> <p>«Ved tilsetjing av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, særleg i drikkevatt, bør det takast omsyn til alle essensielle og semiessensielle aminosyrer for å unngå ubalanse.»</p> <p>— Innhaldet av histidin.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff

3c352	-	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</p> <p>Pulver med minst 98 % L-histidinmonohydrokloridmonohydrat og 72 % histidin og høgst 100 ppm histamin</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet:</p> <p>L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 eller <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526</p> <p>Kjemisk formel: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH)·HCl·H₂O</p> <p>CAS-nummer: 5934-29-2</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾:</p> <p>Mengdefastsetjing av histidin i förtilsetjingsstoffet:</p> <p>— høgoppløyselig væskrokromatografi med fotometrisk deteksjon (HPLC-UV)</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. 2. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast föret som ein premiks. 3. Endotoksininnhaldet i tilsetjingsstoffet og støvingspotensialet til dette stoffet må vere slik at endotoksineksponeringa ikkje overstig 1 600 IE endotoksin/m³ luft⁽³⁾. 4. Dei driftsansvarlege for förföretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksen for å handtere moglege risikoar ved kontakt med hud eller auge og ved innanding. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksen nyttast med personleg verneutstyr. 	16.8.2030
-------	---	-------------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	-----------

			<p>— ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Mengdefastsetjing av histidin i premiksar:</p> <p>— ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) eller</p> <p>— ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F)</p> <p>Mengdefastsetjing av histidin i fôrmiddel og fôrblandingar:</p> <p>— ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F)</p>					<p>5. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>6. Etiketten til tilsetjingsstoffet skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet i fullfôr med eit vassinnhald på 12 %: 25 mg/kg» — Innhaldet av histidin.</p> <p>7. Funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet skal påførast etiketten til premiksar ved overskriding av følgjande innhald av det aktive stoffet i fullfôr med eit vassinnhald på 12 %: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Eksponeringa vert rekna ut på grunnlag av endotoksininnhaldet og støvingspotensialet til tilsetjingsstoffet i samsvar med den metoden som vert nytta av EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705). Analysemetode: Den europeiske farmakopeen 2.6.14. (bakterielle endotoksin).

(³) Eksponeringa vert rekna ut på grunnlag av endotoksininnhaldet og støvingspotensialet til tilsetjingsstoffet i samsvar med den metoden som vert nytta av EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705). Analysemetode: Den europeiske farmakopeen 2.6.14. (bakterielle endotoksin).