

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/2116**2023/EØS/60/13****av 16. desember 2020****om fornya godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* ATCC 9637 som tilsetjingsstoff i fôr til laksefisk, om utviding av dette bruksområdet til annan fisk, og om oppheving av forordning (EF) nr. 244/2007(*)**

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 og fornye slik godkjenning.
- 2) L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* ATCC 9637 vart godkjent som tilsetjingsstoff i fôr til laksefisk for eit tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 244/2007⁽²⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* ATCC 9637 som tilsetjingsstoff i fôr til laksefisk. Søknaden inneheldt ei oppmoding om endring av namnet på stammen til *Escherichia coli* NITE SD 00268 og inkluderte dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i den forordninga. I samsvar med artikkel 7 i den nemnde forordninga inneheldt søknaden òg ei oppmoding om å utvide bruksområdet til å inkludere annan fisk. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegna si av 18. mars 2020⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE SD 00268 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller på miljøet dersom dei vert tilsette i mengder som er i samsvar med dei krava som gjeld for målartane. Styresmakta konkluderte òg med at sjølv om det aktuelle tilsetjingsstoffet ikkje verkar irriterande på huda, var det uråd å slå fast om tilsetjingsstoffet kan vere giftig ved innandring, irritere auga eller om det kan vere hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet er ei effektiv kjelde til aminosyra histidin for alle fiskeartar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg dei rapportane om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagde fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* NITE SD 00268 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Som følgje av den fornya godkjenninga av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* ATCC 9637 som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget til denne forordninga, bør forordning (EF) nr. 244/2007 opphevast.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 426 av 17.12.2020, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 191/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikkje kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 244/2007 av 7. mars 2007 om godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som tilsetjingsstoff i fôrvarer (TEU L 73 av 13.3.2007, s. 6).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2020;18(4):6072.

- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* ATCC 9637 må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av den fornya godkjenninga.
- 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

Godkjenninga av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* ATCC 9637, som tilhøyrrer kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei», vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

1. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* ATCC 9637 og premiksar som inneheld dette tilsetjingsstoffet, og som er framstilte og merkte før 6. juli 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 6. januar 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Fôrmiddel og fôrblendingar som inneheld dei stoffa som er nemnde i nr. 1, og som er framstilte og merkte før 6. januar 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 6. januar 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til laksefisk.

Artikkel 3

Forordning (EF) nr. 244/2007 vert oppheva.

Artikkel 4

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 16. desember 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aminosyrer og salt og analogar av dei

3c351	-	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> Pulver som inneheld minst 98 % L-histidinmonohydrokloridmonohydrat og minst 72 % histidin og høgst 100 ppm histamin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Kjemisk formel: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS-nummer: 5934-29-2 EINECS-nummer: 211-438-9</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i> Mengdefastsetjing av histidin i førtilsetjingsstoffet: — høgoppløyselig væskkromatografi med fotometrisk deteksjon (HPLC-UV) — ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD) Mengdefastsetjing av histidin i premiksar, førmiddel og förblandingar:</p>	Fisk	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-histidinmonohydrokloridmonohydrat kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksen: <ul style="list-style-type: none"> «Tilskot av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat skal avgrensast til næringsbehova til måldyret, som avhenger av arten, den fysiologiske tilstanden til dyret, funksjonsnivået, miljøtilhøva, mengda av andre aminosyrer i føret og av viktige sporstoff, til dømes kopar og sink.» Innhaldet av histidin. 	6. januar 2031
-------	---	-------------------------------------	--	------	---	---	---	--	----------------

			<ul style="list-style-type: none"> — ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F) <p>Mengdefastsetjing av histamin i førtilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — høgoppløseleg væskekromatografi med spektrofotometrisk deteksjon (HPLC-UV) 				<p>4. Dei driftsansvarlege for føretaka 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 premiksane nyttast med personleg verneutstyr.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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