

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/709

2024/EØS/28/04

av 29. april 2021

om godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* KCCM 80212 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(*)

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 synsmåttane:

- 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) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* KCCM 80212 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) I fråsegna si av 30. september 2020⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* KCCM 80212 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet dersom det vert tilsett i mengder som er i samsvar med dei krava som gjeld for måltartane. Når det gjeld tryggleiken til brukaren av tilsetjingsstoffet, slo styresmakta fast at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* KCCM 80212 er hudsensibiliserande, og at innanding utgjer er ein risiko for eksponering for endotoksin. Det bør difor gjerast høvelege vernetiltak med omsyn til dette tilsetjingsstoffet for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* KCCM 80212 er ei effektiv kjelde til den essensielle aminosyra L-histidin i dyrefôr, og at tilsetjingsstoffet bør vernast mot nedbryting i vomma for at det skal vere effektivt hjå drøvtyggarar. 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.
- 5) 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.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 147 av 30.4.2021, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 322/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2020;18(11):6287.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt av *Escherichia coli* KCCM 80212 som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei», vert godkjent som førtilsetjingsstoff 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.

Utfërda i Brussel 29. april 2021.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	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									
3c352i	-	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet: Eit 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>Escherichia coli</i> KCCM 80212 Kjemisk formel: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS-nummer: 5934-29-2 EINECS-nummer: 211-438-9</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾: Mengdefastsetjing av histidin i førtilsetjingsstoffet: — Høgoppløseleg væskechromatografi med fotometrisk deteksjon (HPLC-UV). — Ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD).</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<p>1. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</p> <p>2. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming.</p> <p>3. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksen: — «Tilsetjing av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat skal avgrensast til næringsbehova til måldyret, som er avhengig av arten, den fysiologiske tilstanden til dyret, funksjonsnivået, miljøtilhøva, mengda av andre aminosyrer i dyreføret og av viktige sporstoff, til dømes kopar og sink.» — Innhaldet av histidin.</p>	20.5.2031

			<p>Mengdefastsetjing av histidin i premiksar, førmiddel og förblendingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F). <p>Mengdefastsetjing av histamin i förtilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Högoppløyselig væskrokromatografi med spektrofotometrisk deteksjon (HPLC-UV). 					<p>4. Endotoksininnhaldet i tilsetjingsstoffet og støvingspotensialet til dette stoffet må vere slik at endotoksineksponeringa ikkje overstig 1 600 IE endotoksin/m³ luft⁽²⁾.</p> <p>5. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med huda. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med eigna personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar.</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* 2015;13(2):4015). Analysemetode: Den europeiske farmakopeen 2.6.14. (bakterielle endotoksin).