

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/2080

2024/EØS/21/06

av 26. november 2021

om godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* NITE SD 00268 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar bortsett frå fisk(*)

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) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av ei utviding av bruksområdet for L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* NITE SD 00268 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar, ikkje berre fisk. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning av ei utviding av bruksområdet for L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* NITE SD 00268 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar, ikkje berre fisk, med klassifisering i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminosyrer og salt og analogar av dei» og i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff».
- 4) I fråsegna si av 5. mai 2021⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* NITE SD 00268 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at det er uråd å slå fast om tilsetjingsstoffet kan vere giftig ved inndanding, 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 den essensielle aminosyra histidin og effektivt som aromastoff.
- 5) 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.
- 6) Vurderinga av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* NITE SD 00268 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruk av dette tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) 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 426 av 29.11.2021, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 167/2022 av 10. juni 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 13.10.2022, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(5):6622.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

1. Stoffet L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* NITE SD 00268 som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aminozyrer og salt og analogar av dei», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.
2. Stoffet L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med *Escherichia coli* NITE SD 00268 som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», 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 26. november 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

3c351i	-	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Eit pulver med minst 98 % L-histidinmonohydrokloridmonohydrat og 72 % histidin og høgst 100 ppm histamin</p>	Alle dyreartar bortsett frå fisk	-	-	-	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>2. Opplysningar som skal stå på etiketten til tilsetjingsstoffet og premiksen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «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.» — «Histidininnhald». 	19. desember 2031
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268</p> <p>Kjemisk formel: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$</p> <p>CAS-nummer: 5934-29-2</p> <p>EINECS-nummer: 211-438-9</p>						
			<p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Mengdefastsetjing av histidin i førtilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — høgopløyselig væskrokromatografi med spektrofotometrisk deteksjon (HPLC-UV), 						

			<p>— ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD). Mengdefastsetjing av histidin i premiksar, førmiddel og förblandingar:</p> <p>— ionebytkromatografi med postkolonnederivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F). Mengdefastsetjing av histamin i förtilsetjingsstoffet:</p> <p>— høgoppløyseleg væskrokromatografi med spektrofotometrisk deteksjon (HPLC-UV).</p>					3. Dei driftsansvarlege for förfötetaka 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 auge- og hudvern og pustevern.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff**Funksjonsgruppe: aromastoff**

3c351i	-	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Eit pulver med minst 98 % L-histidinmonohydrokloridmonohydrat og 72 % histidin og høgst 100 ppm histamin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framstilt ved gjæring med <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast i föret som ein premiks. 2. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming. 3. Etiketten til tilsetjingsstoffet skal påførast fölgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet i fullför med eit vassinnhald på 12 %: 25 mg/kg.» 	19. desember 2031
--------	---	-------------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	-------------------

		<p>Kjemisk formel: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-nummer: 5934-29-2 EINECS-nummer: 211-438-9</p>					<p>4. Dersom bruksmengda på etiketten til premiksen vil medføre at den mengda aktivt stoff i fullfør som er nemnd i nr. 3, vert overskriden, skal funksjonsgruppa, identifika-sjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet påførast etiketten til premiksen.</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 auge- og hudvern og pustevern.</p>	
		<p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i> Mengdefastsetjing av histidin i förtilsetjingsstoffet: — høgopløyseleg væskekromato-grafi med spektrofotometrisk deteksjon (HPLC-UV), — ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS/FLD). Mengdefastsetjing av histidin i premiksar: — ionebytarkromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk deteksjon (IEC-VIS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F). Mengdefastsetjing av histamin i förtilsetjingsstoffet: — høgopløyseleg væskekromato-grafi med spektrofotometrisk deteksjon (HPLC-UV).</p>						

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