KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2080

af 26. november 2021

om godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter undtagen fisk

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter fremstillet af fisk. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter fremstillet af fisk med klassificering i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger« samt i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 ([2]), at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at det ikke var muligt at konkludere, om tilsætningsstoffet kunne være toksisk ved indånding, være øjenirriterende eller være hudsensibiliserende. Kommissionen vurderer derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre histidin og effektivt som aromastof.

(5) Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået de rapporter om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021; 19(5):6622.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det i bilaget opførte stof L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

2. Det i bilaget opførte stof L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber.									
Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c351i	—	L-histidinmonohydrochloridmonohydrat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Pulver med et minimumsindhold af 98 % L-histidinmonohydrochloridmonohydrat og 72 % histidin og et maksimumsindhold på 100 ppm histamin *Aktivstoffets karakteristika* L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268 Kemisk formel: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-nr.: 5934-29-2 Einecs-nr.: 211-438-9 *Analysemetode* ([1]) Til kvantificering af histidin i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskekromatografi i kombination med og spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV).	Alle dyrearter undtagen fisk	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: — »Supplering med L-histidinmonohydrochloridmonohydrat skal begrænses til måldyrets ernæringsmæssige behov, som afhænger af art, dyrets fysiologiske tilstand, ydeevneniveau, miljøforhold, indholdet af andre aminosyrer i foderet og indholdet af essentielle sporstoffer såsom kobber og zink.« — »Histidinindhold«. 3. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik	19. december 2031

			— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD). Til kvantificering af histidin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS), jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). Til kvantificering af histamin i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskekromatografi i kombination spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV).					på at tage højde for potentielle risici ved indånding eller hudkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer.

Funktionel gruppe: aromastoffer.

3c351i	—	L-histidinmonohydrochloridmonohydrat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Pulver med et minimumsindhold af 98 % L-histidinmonohydrochloridmonohydrat og 72 % histidin og et maksimumsindhold på 100 ppm histamin *Aktivstoffets karakteristika* L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret ved fermentering med *Escherichia coli* NITE SD 00268	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % er 25 mg/kg.«	19. december 2031

			Kemisk formel: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-nr.: 5934-29-2 Einecs-nr.: 211-438-9 *Analysemetode* (1) Til kvantificering af histidin i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskekromatografi i kombination med og spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV). — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD). Til kvantificering af histidin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). Til kvantificering af histamin i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskekromatografi i kombination spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV).					4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis det anvendelsesniveau, der er angivet på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede indhold af aktivstoffet pr. kg fuldfoder. 5. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding eller hudkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.