RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2080 DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2021

concernant l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales à l'exception des poissons

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été déposée pour étendre, des poissons à toutes les espèces animales, l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268 en tant qu'additif pour l'alimentation animale. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande en question concerne l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268 en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales, et non plus seulement des poissons, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels», groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», ainsi que dans la catégorie des «additifs sensoriels», groupe fonctionnel des «substances aromatiques».

(4) Dans son avis du 5 mai 2021 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu qu'il n'est pas possible de conclure sur le potentiel toxique dudit additif par inhalation, irritation des yeux ou en tant que sensibilisant cutané. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a aussi conclu que l'additif est une source effective d'histidine (un acide aminé essentiel) et qu'il est efficace en tant que substance aromatique.

(5) L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié les rapports sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268 que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage dudit additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2021, 19(5):6622.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La substance «monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268», spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

2. La substance «monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268», spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels									
Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues									
3c351i	—	Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine	*Composition de l'additif* Poudre présentant une teneur minimale de: 98 % de monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, 72 % d'histidine, ainsi qu'une teneur maximale en histamine de 100 ppm. *Caractérisation de la substance active* Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268 Formule chimique $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numéro CAS: 5934-29-2 Numéro Einecs: 211-438-9 *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification de l'histidine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV);	Toutes les espèces animales à l'exception des poissons	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: — «La supplémentation en monochlorhydrate monohydraté de L-histidine est limitée aux besoins nutritionnels de l'animal concerné, qui dépendent de l'espèce, de l'état physiologique de l'animal, du niveau de rendement, des conditions environnementales, de la teneur en autres acides aminés et en oligo-éléments essentiels, tels que le cuivre et le zinc, dans le régime alimentaire de l'animal.» — Teneur en histidine 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des me-	19 décembre 2031

			— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL). Pour la quantification de l'histidine dans les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, section F). Pour la quantification de l'histamine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV).					sures organisationnelles pour parer aux risques supposés d'inhalation ou de contact cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

Catégorie: additifs sensoriels

Groupe fonctionnel: substances aromatiques

3c351i	—	Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine	*Composition de l'additif* Poudre présentant une teneur minimale de: 98 % de monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, 72 % d'histidine, ainsi qu'un teneur maximale en histamine de 100 ppm. *Caractérisation de la substance active* Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE SD 00268	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «La teneur maximale recommandée en substance active est de 25 mg par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %.»	19 décembre 2031

			Formule chimique $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O Numéro CAS: 5934-29-2 Numéro Einecs: 211-438-9 *Méthodes d'analyse* (1) Pour la quantification de l'histidine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV); — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS-DFL). Pour la quantification de l'histidine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS) — règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, section F). Pour la quantification de l'histamine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV).					4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur en substance active dans l'aliment pour animaux visée au point 3, cette étiquette doit comporter la mention du groupe fonctionnel, du numéro d'identification et de la dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques supposés d'inhalation ou de contact cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle approprié, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports