UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2080 VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2021

tot verlening van een vergunning voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van vissen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning om het gebruik van L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vissen uit te breiden tot alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning om het gebruik van L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vissen uit te breiden tot alle diersoorten en het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen", functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan" en in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen", functionele groep "aromatische stoffen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 mei 2021 ([2]) geconcludeerd dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat voor het betrokken toevoegingsmiddel geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel giftig is bij inademing, irriterend voor de ogen of huidallergeen is. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur histidine is en dat het doeltreffend is als aromatische stof.

(5) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.

(6) Uit de beoordeling van L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van dit toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021; 19(5):6622.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Voor de in de bijlage gespecificeerde stof L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268, die behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

2. Voor de in de bijlage gespecificeerde stof L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen									
Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c351i	-	L-histidinemo-nohydrochlor-ide-monohydraat	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Poeder met een minimumgehalte van 98 % aan L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, 72 % aan histidine en een maximumgehalte aan histamine van 100 ppm. *Karakterisering van de werkzame stof* L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268 Chemische formule: $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH{\cdot}HCl{\cdot}H_2O$ CAS-nr.: 5934-29-2 Einecs-nummer 211-438-9 *Analysemethode* (1) Voor de kwantificering van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV);	Alle diersoorten met uitzondering van vissen	–	–	–	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: — "De toevoeging van L-histidinemonohydrochloride-monohydraat moet beperkt worden tot de voedingsbehoeften van het doeldier, die afhangen van de soort, de fysiologische toestand van het dier, het prestatieniveau, de omgevingsomstandigheden, het gehalte aan andere aminozuren in de voeding en het gehalte aan essentiële sporenelementen zoals koper en zink." — "Gehalte aan histidine". 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met	19 december 2031

			— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD). Voor de kwantificering van histidine in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). Voor de kwantificering van histamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV).					mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.	

Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen

Functionele groep: aromatische stoffen

3c351i	–	L-histidinemonohydrochloride-monohydraat	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Poeder met een minimumgehalte van 98 % aan L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, 72 % aan histidine en een maximumgehalte aan histamine van 100 ppm. *Karakterisering van de werkzame stof* L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE SD 00268	Alle diersoorten	–	–	–	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.".	19 december 2031

			Chemische formule: $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH{\cdot}HCl{\cdot}H_2O$ CAS-nr.: 5934-29-2 Einecs-nummer 211-438-9 *Analysemethode* (1) Voor de kwantificering van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV); — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD). Voor de kwantificering van histidine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). Voor de kwantificering van histamine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV).					4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de gebruiksconcentratie op het etiket van het voormengsel zou leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie van de werkzame stof in volledig voeder. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing en contact met de huid om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports