# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2080

## av den 26 november 2021

## om godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268) som fodertillsats för alla djurarter utom fisk

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av en utvidgning av användningsområdet som fodertillsats för L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268) från fiskar till alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännandet av utvidgningen av användningsområdet som fodertillsats för L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268) från fiskar till alla djurarter i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” samt i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 maj 2021 ([2]) att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att för tillsatsen i fråga var det inte möjligt att dra några slutsatser om den potentiellt var giftig vid inandning, irriterande för ögon eller hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen är en effektiv källa till den essentiella aminosyran histidin och effektiv som aromämne.

(5) Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporterna om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Ämnet L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268) i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

2. Ämnet L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268) i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 november 2021.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

| Tillsatsens identifieringsnummer | Namn på innehavaren av godkännandet | Tillsats | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt | Högsta halt | Övriga bestämmelser | Godkännandet gäller till och med |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % | | | |
| **Kategori: näringstillsatser** | | | | | | | | | |
| **Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger** | | | | | | | | | |
| 3c351i | — | L-Histidinmonohydrokloridmonohydrat | *Tillsatsens sammansättning*<br>Pulver med en lägsta halt på 98 %<br>L-histidinmonohydrokloridmonohydrat och<br>72 % histidin och<br>en högsta halt på 100 ppm histamin<br><br>*Beskrivning av den aktiva substansen*<br>L-Histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268)<br>Kemisk formel: $C_3H_3N_2$-$CH_2$-CH($NH_2$)-COOH·HCl·$H_2O$<br>CAS-nr: 5934-29-2<br>Einecs-nr: 211-438-9<br><br>*Analysmetod* (1)<br>Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen:<br>— Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV). | Alla djurarter utom fisk | — | — | — | 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.<br>2. Uppgifter som ska anges på tillsatsens och förblandningens etikett:<br>— ”Tillskott av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat ska begränsas till måldjurets näringsbehov beroende på djurart, djurets fysiologiska tillstånd, funktionsnivån, miljöförhållanden, halten andra aminosyror i fodret och halten essentiella spårelement som koppar och zink.”<br>— ”Histidinhalt”.<br>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid | 19 december 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD).<br>Bestämning av halten histidin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar:<br>— Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).<br>Bestämning av halten histamin i fodertillsatsen:<br>— Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV). | | | | | inandning eller hudkontakt. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd. | |
| **Kategori: organoleptiska tillsatser** | | | | | | | | | |
| **Funktionell grupp: aromämnen** | | | | | | | | | |
| 3c351i | — | L-Histidinmonohydrokloridmonohydrat | *Tillsatsens sammansättning*<br>Pulver med en lägsta halt på 98 %<br>L-histidinmonohydrokloridmonohydrat och<br>72 % histidin och<br>en högsta halt på 100 ppm histamin<br>*Beskrivning av den aktiva substansen*<br>L-Histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* (NITE SD 00268) | Alla djurarter | — | — | — | 1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.<br>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.<br>3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg.” | 19 december 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Kemisk formel: $C_3H_3N_2$-$CH_2$-CH($NH_2$)-COOH·HCl·$H_2O$<br>CAS-nr: 5934-29-2<br>Einecs-nr: 211-438-9<br><br>*Analysmetod* (1)<br>Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen:<br>— Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV).<br>— Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD).<br>Bestämning av halten L-histidin i förblandningar:<br>— Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).<br>Bestämning av halten histamin i fodertillsatsen:<br>— Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV). | | | | | 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt aktiv substans i helfoder som avses i punkt 3 överskrids.<br>5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning eller hudkontakt. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd. | |

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.