KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/709

af 29. april 2021

om godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* KCCM 80212 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(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 meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* KCCM 80212 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2020 ([2]), at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* KCCM 80212 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet, når det anvendes som tilskud i mængder, der er i overensstemmelse med kravene til de arter, som det er bestemt til. Med hensyn til sikkerheden for brugeren af tilsætningsstoffet anførte autoriteten, at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* KCCM 80212 er et hudsensibiliserende stof, og at der er risiko for eksponering for endotoksiner ved indånding. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger ved dette tilsætningsstof for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* KCCM 80212 er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-histidin i dyreernæring, og at det for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået rapporten om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af stoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) 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* 2020;18(11):6287.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffet L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* KCCM 80212, der er opført i bilagt, og 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.

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 29. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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.									
3c352i	—	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 fremstillet ved fermentering med Escherichia coli KCCM 80212 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 fotometrisk detektion (HPLC-UV) — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD)	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-histidinmonohydrochloridmonohydrat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. 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.	20.5.2031

			Til kvantificering af histidin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk 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. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft (²). 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med passende personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	

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

(²) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015) analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).