RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/709 DE LA COMMISSION

du 29 avril 2021

concernant l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* KCCM 80212 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(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) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* KCCM 80212 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels».

(4) Dans son avis du 30 septembre 2020 ([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 *Escherichia coli* KCCM 80212 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement lorsqu'il était ajouté dans des proportions correspondant aux exigences applicables aux espèces concernées. En ce qui concerne la sécurité de l'utilisateur de l'additif, l'Autorité a déclaré que le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* KCCM 80212 est un sensibilisant cutané et qu'il existe un risque résultant d'une exposition à des endotoxines par inhalation. Par conséquent, il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de cet additif sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. Par ailleurs, l'Autorité a conclu que le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* KCCM 80212 est une source efficace de L-histidine (un acide aminé essentiel) pour l'alimentation des animaux et que, pour être efficace chez les ruminants, l'additif devrait être protégé contre sa dégradation dans le rumen. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de cette substance que les conditions d'autorisation, énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* KCCM 80212 spécifié dans l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisé en tant qu'additif pour 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 29 avril 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									
3c352i	—	Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine	**Composition de l'additif:** Poudre ayant une teneur minimale en monochlorhydrate monohydraté de L-histidine de 98 % et en histidine de 72 %, et une teneur maximale en histamine de 100 ppm **Caractérisation de la substance active** Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80212 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 **Méthode 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/FLD).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: — «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 performance, 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.	20.5.2031

			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 photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, F) Pour la quantification de l'histamine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection spectrophotométrique (CLHP-UV)					4. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m^3 d'air (2). 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 afin de parer aux risques éventuels en cas d'inhalation ou de contact cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel approprié, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, 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

(2) Exposition calculée sur la base de la teneur en endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [*EFSA Journal*, 2015, 13(2):4015]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).