UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/709 VAN DE COMMISSIE

van 29 april 2021

tot verlening van een vergunning voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80212 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(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 voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80212 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2020 ([2]), geconcludeerd dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80212, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu, als het wordt toegevoegd in hoeveelheden die zijn aangepast aan de behoeften van de doelsoorten. Wat de veiligheid van de gebruiker van het toevoegingsmiddel betreft, heeft de EFSA verklaard dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80212 huidallergeen is en dat er bij inademing een risico bestaat op blootstelling aan endotoxinen. Daarom moeten voor dit toevoegingsmiddel passende beschermende maatregelen worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80212 een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-histidine in diervoeding is en dat het toevoegingsmiddel tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers werkzaam te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van de stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van de stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* KCCM 80212, dat 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.

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, 29 april 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c352i	—	L-histidinemonohydrochloridemonohydraat	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Poeder met een minimumgehalte van 98 % L-histidinemonohydrochloridemonohydraat en 72 % histidine en een maximumgehalte van 100 ppm histamine **Karakterisering van de werkzame stof** L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80212 Chemische formule: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-nummer: 5934-29-2 Einecs-nummer: 211-438-9 *Analysemethode* ([1]) Voor de kwantificering van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV) — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD)	Alle diersoorten	—	—	—	1. L-histidinemonohydrochloridemonohydraat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: — "De toevoeging van L-histidinemonohydrochloridemonohydraat wordt beperkt tot de voedingsbehoeften van het doeldier, die afhankelijk zijn van de soort, de fysiologische toestand van het dier, het prestatieniveau, de omgevingsomstandigheden, het gehalte aan andere aminozuren in de voeding en het niveau van essentiële sporenelementen zoals koper en zink."; — het gehalte aan histidine.	20.5.2031

			Voor de kwantificering van histidine in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische 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: — hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV)					4. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m^3 lucht (2) 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en 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 persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

(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

(2) Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).