KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/709

av den 29 april 2021

om godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* (KCCM 80212) som fodertillsats för alla djurarter

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat 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 den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* (KCCM 80212) som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 september 2020 ([2]) att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* (KCCM 80212) under föreslagna användningsvillkor som tillskott på en nivå som överensstämmer med kraven för målarterna inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. När det gäller säkerheten för användare av tillsatsen konstaterade myndigheten att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* (KCCM 80212) är hudsensibiliserande och att det finns en risk för exponering för endotoxiner vid inandning. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessutom konstaterade myndigheten att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* (KCCM 80212) är en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-histidin för foder och att den för att vara effektiv för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i vämmen. Myndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av ämnet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* (KCCM 80212) 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.

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 29 april 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.									
3c352i	–	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	**Tillsatsens sammansättning** Pulver med en lägsta halt på 98 % L-histidinmonohydrokloridmonohydrat och 72 % histidin och en högsta halt på 100 ppm histamin **Beskrivning av den aktiva substansen** L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom 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 Analysmetod [1] Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) — Jonbyteskromatografi med postkolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD).	Alla djurarter	–	–	–	1. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Uppgifter som ska anges på tillsatsens och förblandningens etikett: — ”Tillskott av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat ska begränsas till måldjurets näringsbehov beroende på djurart, djurets fysiologiska tillstånd, funktionsnivån, miljöförhållanden, halten andra aminosyror i fodret och halten väsentliga spårelement som koppar och zink.” — Histidinhalt.	20.5.2031

			Bestämning av halten histidin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) Bestämning av halten histamin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)					4. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m^3 luft ([2]). 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 andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

([1]) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 13(2015):2, artikelnr 4015). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).

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