

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1090****2021/EES/22/28****frá 24. júlí 2020****um leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram þrjár umsóknir um leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Einnig var sótt um leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02526 og *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 2. júlí 2019 ⁽²⁾, ⁽³⁾, ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið ef það er gefið sem viðbót í magni sem er í samræmi við kröfurnar fyrir marktægundina. Þessar niðurstöður ná einnig yfir notkun á L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02526 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, sem skynrænu aukefni í tilætluðu notkunarmagni. Að því er varðar öryggi notenda aukefnisins greindi Matvælaöryggisstofnunin eingöngu frá vægri áhættu á augnertingu vegna L-histidínmonóhýdróklóríðs, einvatnaðs, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. Að því er varðar L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* NITE BP-02526, greindi Matvælaöryggisstofnunin frá áhættu við innöndun. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir varðandi aukefnið til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að L-histidín monóhýdróklóríði, einvatnað, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eða *Corynebacterium*

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2021. ESB L 241, 27.7.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2003. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5783.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5784.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5785.

glutamicum KCCM 80179, sé áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-histidíns að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jörturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að L-histidínmónóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02526 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, sé áhrifaríkt sem bragðefni í fóður.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti með þessum aukefnum þegar þau eru notuð sem bragðefni. Þegar aukefnin eru notuð sem bragðefni ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna. Notkun á L-histidínmónóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð. Sú staðreynd að notkun histidínmónóhýdróklóríðs, einvatnaðs, sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 7) Mat á efninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. L-histidínmónóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. L-histidínmónóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE BP-02526 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni

3c352	-	L- histidínmonó- hýdróklóríð, einvatnað	<p>Samsetning aukefnis: Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 eða <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Efnaformúla: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-númer: 5934-29-2</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾: Til að magnákværða histidín í fóduraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu með ljósmæligreiningu (HPLC-UV) — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)</p>	Allar dýrattegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Setja má L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Aukefnið má einnig nota í drykkjarvatn. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts (2). Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fódur fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu fyrir augu og húð og við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 	16.8.2030
-------	---	--	---	------------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Til að magnávarða histidín í forblöndum, fôðurefnum og fôðurböndu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnávarða histidín í vatni:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)</p>					<p>6. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna:</p> <p>„Þegar L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“</p> <p>— Histidíninnihald.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

3c352	-	L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað	<p>Samsetning aukefnis: Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 eða <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Efnaformúla: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2-COOH) \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-númer: 5934-29-2</p> <p>Greiningaraðferð⁽¹⁾: Til að magnávarða histidín í fôðuraufefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu með ljósmæligreiningu (HPLC-UV)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Setja má L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu.</p> <p>3. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts⁽³⁾.</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu fyrir augu og húð og við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.</p>	16.8.2030
-------	---	--------------------------------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Til að magnákvarða histidín í forblöndum:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) eða</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p> <p>Til að magnákvarða histidín í fóðurefnum og fóðurlöndu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</p>					<p>5. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>6. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“ — Histidíninnihald.</p> <p>7. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4705), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinneitur).

(³) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4705), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinneitur).