

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/709****2022/EES/10/69****frá 29. apríl 2021****um leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, 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 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrati, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, í flokknum „næringarukefni“, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2020 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrat, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið ef það er gefið sem viðbót í magni sem er í samræmi við kröfurnar fyrir marktegundina. Að því er varðar öryggi notanda aukefnisins tók Matvælaöryggisstofnunin fram að L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrat, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, sé húðnæmir og að það sé hættu á váhrifum frá inneitri 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-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrat, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, sé áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegru amínósýrunnar L-histidíns að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jörturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. 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.
- 5) 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.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 147, 30.4.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(<sup>1</sup>) Stjttð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(<sup>2</sup>) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6287.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

L-histidínmonóhýdróklóríðmonóhýdrat, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80212, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnunum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóduraukefni 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 29. apríl 2021.

*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			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.</b>									
3c352i	-	L-histidín-mónóhydróklóríðmónóhydrat	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidín-mónóhydróklóríðmónóhydrat og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b> L-histidín-mónóhydróklóríðmónóhydrat, sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80212 Efnaformúla: C<sub>3</sub>H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-CH(NH<sub>2</sub>)-COOH·HCl·H<sub>2</sub>O CAS-númer: 5934-29-2 Einecs-númer 211-438-9</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup>:</b> Til að magnákvarða histidín í fóður-aukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu með ljósmæligreiningu (HPLC-UV) — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Setja má L-histidín-mónóhydróklóríðmónóhydrat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: — „Viðbót L-histidín-mónóhydróklóríðmónóhydrats skal takmarkast við næringarlegar þarfir markdýrsins, sem fara eftir tegundinni, ásamt lífeðlisfræðilegu ástandi dýrsins, nothæfisstigi, umhverfisaðstæðum, magni annarra aminósýra í fæðunni og magni nauðsynlegra snefilefna s.s. kopars og sinks.“ — Histidíninnihald.</p>	20.5.2031

			<p>Til að magnávarða histidín í forblöndum, fódurefnum og fódurblöndu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðmyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</li> </ul> <p>Til að magnávarða histamín í fódur-aukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)</li> </ul>					<p>4. Innihald inneiturs í akefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m<sup>3</sup> andrúmslofts<sup>(2)</sup>.</p> <p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun eða snertingu við húð. 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á akefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

(<sup>2</sup>) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4015), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinnéitur).