

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (Ue) 2020/1090 DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2020

**concernant l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine 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 <sup>(1)</sup>, 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) Trois demandes d'autorisation ont été introduites conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Les demandes concernent l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels. L'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* NITE BP-02526 et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 est aussi demandée en vue d'un classement dans la catégorie des additifs sensoriels.
- (4) Dans ses avis du 2 juillet 2019 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>, 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* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement lorsqu'il est ajouté dans des proportions correspondant aux exigences applicables à l'espèce concernée. Cette conclusion vaut également pour l'utilisation, à la teneur prévue, du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* NITE BP-02526 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 en tant qu'additif sensoriel. En ce qui concerne la sécurité de l'utilisateur de l'additif, l'Autorité n'a relevé qu'un léger risque d'irritation oculaire pour le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. En ce qui concerne le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec *Escherichia coli* NITE BP-02526, l'Autorité a fait état d'un risque à l'inhalation. Par

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2019, 17(7):5783.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2019, 17(7):5784.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 2019, 17(8):5785.

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 ses utilisateurs. Par ailleurs, l'Autorité a conclu que le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 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 la dégradation dans le rumen. En outre, l'Autorité a conclu que le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* NITE BP-02526 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 est efficace comme substance aromatique.

- (5) L'Autorité juge 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.
- (6) Il convient de prévoir des restrictions et conditions qui permettent de mieux contrôler ces additifs lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'arômes. Lorsque ces additifs sont utilisés comme arômes, il convient que l'étiquette indique les teneurs recommandées. Il convient que l'étiquette des prémélanges contienne certaines informations pour le cas où ces teneurs seraient dépassées. L'utilisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement. Le fait que l'utilisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine en tant que substance aromatique n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.
- (7) 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 énoncées en annexe du présent règlement.
- (8) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

1. Le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des acides aminés, leurs sels et produits analogues, est autorisé en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.
2. Le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* NITE BP-02526 ou *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisé en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en 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 24 juillet 2020.

*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 provisions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.

3c352	-	Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine	<p><b>Composition de l'additif</b> 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</p> <p><b>Caractérisation de la substance active</b> Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Formule chimique: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O</math> Numéro CAS: 5934-29-2</p> <p>Méthode d'analyse <sup>(1)</sup> 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).</p>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement.</li> <li>3. L'additif présente une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m<sup>3</sup> d'air (?).</li> <li>4. 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 pour les yeux et la peau et en cas d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et du prémélange.</li> <li>5. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement.</li> </ol>	16.8.2030
-------	---	---	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Pour la quantification de l'histidine dans les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, partie F).</li> </ul> <p>Pour la quantification de l'histidine dans l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS/FLD).</li> </ul>					<p>6. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange:</p> <p>«En cas de supplémentation en monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Teneur en histidine.</li> </ul>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

**Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.**

3c352	-	Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine	<p><b>Composition de l'additif</b> 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</p> <p><b>Caractérisation de la substance active</b> Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 ou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Formule chimique: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)COOH \cdot HCl \cdot H_2O</math> Numéro CAS: 5934-29-2</p> <p><b>Méthode d'analyse <sup>(1)</sup>:</b> Pour la quantification de l'histidine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)</li> </ul>	Toutes les espèces animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</li> <li>3. L'additif présente une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m<sup>3</sup> d'air <sup>(3)</sup>.</li> <li>4. 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 pour les yeux et la peau et en cas d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et du prémélange.</li> </ol>	16.8.2030
-------	---	---	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

		<ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD).</li> </ul> <p>Pour la quantification de l'histidine dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) ou</li> <li>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, partie F).</li> </ul> <p>Pour la quantification de l'histidine dans les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, partie F).</li> </ul>					<p>5. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</p> <p>6. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.» — la teneur en histidine.</p> <p>7. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée sont indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à 25 mg/kg.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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, 2017, 15(3):4705]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).

(<sup>2</sup>) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>3</sup>) 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, 2017, 15(3):4705]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).