

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2116 DE LA COMMISSION**  
**du 16 décembre 2020**

**relatif au renouvellement de l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* ATCC 9637 en tant qu'additif pour l'alimentation des salmonidés ainsi qu'à l'extension de son utilisation à d'autres poissons à nageoires, et abrogeant le règlement (CE) n° 244/2007**

(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 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* ATCC 9637 a été autorisé pour une durée de dix ans en tant qu'additif destiné à l'alimentation des salmonidés par le règlement (CE) n° 244/2007 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (3) Une demande de renouvellement de l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* ATCC 9637 en tant qu'additif pour l'alimentation des salmonidés a été introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003. La demande comprenait une demande de modification de la désignation de la souche en *Escherichia coli* NITE SD 00268 et était accompagnée des informations et documents requis en application de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement. En outre, conformément à l'article 7 dudit règlement, le demandeur sollicitait une extension de l'utilisation à d'autres poissons à nageoires. La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 18 mars 2020 <sup>(3)</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 SD 00268 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement lorsqu'il était ajouté dans des proportions correspondant aux exigences applicables à l'espèce concernée. L'Autorité a par ailleurs conclu que tandis que l'additif en question n'était pas irritant pour la peau, il n'était pas possible de tirer des conclusions sur le potentiel toxique de l'additif en cas d'inhalation, sur son effet potentiellement irritant pour les yeux ou sensibilisant pour la peau. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a du reste conclu que l'additif constituait une source efficace d'histidine (acide aminé) pour les poissons. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié les rapports sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* NITE SD 00268 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités énoncées en annexe du présent règlement.
- (6) En conséquence du renouvellement de l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* ATCC 9637 en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 244/2007.

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

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 244/2007 de la Commission du 7 mars 2007 concernant l'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 73 du 13.3.2007, p. 6).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2020; 18(4):6072.

- (7) Puisqu'aucun motif de sécurité n'impose d'appliquer immédiatement les modifications des conditions d'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* ATCC 9637, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties concernées de se préparer aux nouvelles exigences découlant du renouvellement de l'autorisation.
- (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*

L'autorisation du monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* ATCC 9637, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des acides aminés, leurs sels et produits analogues, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

*Article 2*

1. Le monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par *Escherichia coli* ATCC 9637 et les prémélanges en contenant qui sont produits et étiquetés avant le 6 juillet 2021 conformément aux règles applicables avant le 6 janvier 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances mentionnées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 6 janvier 2022 conformément aux règles applicables avant le 6 janvier 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés aux salmonidés.

*Article 3*

Le règlement (CE) n° 244/2007 est abrogé.

*Article 4*

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 16 décembre 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 dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

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

3c351	-	Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine	<p><i>Composition de l'additif:</i> 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><i>Caractérisation de la substance active:</i> Monochlorhydrate monohydraté de L-histidine produit par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Formule chimique: <math>C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O</math> Numéro CAS: 5934-29-2 Numéro Einecs: 211-438-9</p> <p><i>Méthode d'analyse : (1)</i> 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). Pour la quantification de l'histidine dans les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux:</p>	Poissons à nageoires	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>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>Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</li> <li>Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: <ul style="list-style-type: none"> <li>«La supplémentation en monochlorhydrate monohydraté de L-histidine est limitée aux besoins nutritionnels de l'animal cible, qui dépendent de l'espèce, de l'état physiologique de l'animal, du niveau de performance, des conditions environnementales, de la teneur en autres acides aminés et en oligo-éléments essentiels, tels que le cuivre et le zinc, dans le régime alimentaire de l'animal.»</li> <li>La teneur en histidine.</li> </ul> </li> </ol>	6 janvier 2031
-------	---	---	---	----------------------	---	---	---	---	----------------

			<p>— 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).</p> <p>Pour la quantification de l'histamine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection spectrophotométrique (CLHP-UV).</p>					<p>4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et du prémélange, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques potentiels 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 des prémélanges.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>