

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1090

af 24. juli 2020

om godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet tre ansøgninger om godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgningerne vedrører også godkendelse i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02526 og *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 2. juli 2019 ⁽²⁾, ⁽³⁾, ⁽⁴⁾, at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet, når det anvendes som tilskud i mængder, der er i overensstemmelse med kravene til den art, som det er bestemt til. Konklusionen omfatter også anvendelsen af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 som sensoriske tilsætningsstoffer på det planlagte anvendelsesniveau. Hvad angår sikkerheden for brugerne af tilsætningsstoffet, anførte autoriteten kun en lav risiko for øjenirritation ved L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179. For L-histidinmonohydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* NITE BP-02526 anførte autoriteten en risiko ved indånding. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger ved dette tilsætningsstof for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede yderligere, at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 er en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-histidin i foder, og at tilsætningsstoffet bør beskyttes mod nedbrydning i vommen, for at det kan være effektivt i drøvtyggere. Autoriteten konkluderede også, at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 er effektivt som aromastof i foderblandinger.

- (5) Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol med disse tilsætningsstoffer ved anvendelse som aromastof. Ved anvendelse af disse tilsætningsstoffer som aromastof bør det anbefalede indhold angives på etiketten. Hvis sådanne indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger. L-histidinmonohydrochloridmonohydrat må ikke anvendes som aromastof i drikkevand. Det forhold, at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (7) Vurderingen af stoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

2. L-histidinmonohydrochloridmonohydrat produceret af *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.

3c352	—	L-histidinmonohydrochloridmonohydrat	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Pulver med et minimumsindhold af 98 % L-histidinmonohydrochloridmonohydrat og 72 % histidin og et maksimumsindhold på 100 ppm histamin</p> <p>Aktivstoffets karakteristika L-histidinmonohydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 eller <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Kemisk betegnelse: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS-nr.: 5934-29-2</p> <p>Analysemetode (1): Til kvantificering af histidin i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskerkromatografi i kombination med og fotometrisk detektion (HPLC-UV) — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-histidinmonohydrochloridmonohydrat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft (2). Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblendingen skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved kontakt med øjne og hud samt ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 	16.8.2030
-------	---	--------------------------------------	---	----------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Til kvantificering af histidin i forblandinger, fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). <p>Til kvantificering af histidin i vand:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) 					<p>6. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen:</p> <p>»Ved supplerig med L-histidinmonohydrochloridmonohydrat, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</p> <ul style="list-style-type: none"> — Histidinindhold. 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer

3c352	—	L-histidinmonohydrochloridmonohydrat	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Pulver med et minimumsindhold af 98 % L-histidinmonohydrochloridmonohydrat og 72 % histidin og et maksimumsindhold på 100 ppm histamin</p> <p>Aktivstoffets karakteristika L-histidinmonohydrochloridmonohydrat fremstillet ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 eller <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Kemisk betegnelse: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH·HCl·H₂O) CAS-nr.: 5934-29-2</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantificering af histidin i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskrokromatografi i kombination med og fotometrisk detektion (HPLC-UV)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidinmonohydrochloridmonohydrat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 3. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m³ luft ⁽²⁾. 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingen skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved kontakt med øjne og hud samt ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 	16.8.2030
-------	---	--------------------------------------	---	----------------	---	---	---	---	-----------

		<p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Til kvantificering af histidin i forblandinger:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F)</p> <p>Til kvantificering af histidin i fodermidler og foderblandinger:</p> <p>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).</p>					<p>5. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>6. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 25 mg/kg« — Histidinindhold.</p> <p>7. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 25 mg/kg.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).

(³) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (EFSA Journal 2017;15(3):4705); analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).