

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1090 DER KOMMISSION

vom 24. Juli 2020

zur Zulassung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden drei Anträge auf Zulassung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung von aus *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 gewonnenem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten. Die Zulassung von aus *Escherichia coli* NITE BP-02526 und *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 hergestelltem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat bei Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ wird ebenfalls beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 2. Juli 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und bei einer den Bedürfnissen der jeweiligen Zieltierart entsprechenden Verwendungsmenge aus *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 gewonnenes L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Diese Feststellung gilt auch für die Verwendung von aus *Escherichia coli* NITE BP-02526 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 hergestelltem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als sensorischem Zusatzstoff in der vorgesehenen Verwendungsmenge. In Bezug auf die Sicherheit des Verwenders des Zusatzstoffes wies die Behörde bei aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 gewonnenem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat lediglich auf das Risiko einer leichten Reizung der Augen hin. Bei durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE BP-02526 gewonnenem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat stellte die Behörde ein Inhalationsrisiko fest. Daher sollten bei diesem Zusatzstoff geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit,

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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.

insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass aus *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 gewonnenes L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Histidin für die Tierernährung ist, und dass der Zusatzstoff, damit er seine volle Wirkung bei Wiederkäuern entfalten kann, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass aus *Escherichia coli* NITE BP-02526 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 gewonnenes L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat ein wirksamer Aromastoff für Futtermittel ist.

- (5) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle über diese Zusatzstoffe zu ermöglichen, wenn sie als Aromastoffe verwendet werden. Für die Verwendung als Aromastoffe sollten auf dem Etikett des jeweiligen Zusatzstoffs empfohlene Gehalte angegeben werden. Werden diese Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden. Die Verwendung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Aromastoff ist in Tränkwasser nicht zugelassen. Der Umstand, dass die Verwendung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.
- (7) Die Bewertung des Stoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Das im Anhang genannte aus *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 gewonnene L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, das der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

(2) Das im Anhang genannte aus *Escherichia coli* NITE BP-02526 oder *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 hergestellte L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, das der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Formel, Beschreibung, Analysemethode.	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge.

3c352	—	L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Pulver mit einem Gehalt an L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat von mindestens 98 % und einem Histidin-Gehalt von mindestens 72 % sowie einem Histamin-Gehalt von höchstens 100 ppm</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 oder <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Chemische Formel: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS-Nr.: 5934-29-2</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾: Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff kann auch in Tränkwasser verwendet werden. 3. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft ⁽²⁾ gewährleisten. 4. Die Futtermittel-unternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken für Augen und Haut durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 5. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 	16.8.2030
-------	---	--	--	----------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F). <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin in Wasser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD). 					<p>6. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung:</p> <p>„Bei der Supplementierung mit L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“</p> <ul style="list-style-type: none"> — Histidin-Gehalt 	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c352	—	L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Pulver mit einem Gehalt an L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat von mindestens 98 % und einem Histidin-Gehalt von mindestens 72 % sowie einem Histamin-Gehalt von höchstens 100 ppm</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 oder <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Chemische Formel: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH·HCl·H₂O) CAS-Nr.: 5934-29-2</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾: Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV)</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Der Endotoxin-Gehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft ⁽³⁾ gewährleisten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken für Augen und Haut durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischung eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen. 	16.8.2030
-------	---	--	--	----------------	---	---	---	--	-----------

		<ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD). <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F) <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin in Einzel- und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F). 					<ol style="list-style-type: none"> 5. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 6. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“ — Histidin-Gehalt 7. Auf dem Etikett von Vormischungen sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der folgende Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % überschritten wird: 25 mg/kg. 	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2017;15(3):4705); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14. (bakterielle Endotoxine).

⁽³⁾ Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxin-Gehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2017;15(3):4705); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14. (bakterielle Endotoxine).