

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1090

av den 24 juli 2020

om godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Tre ansökningar om godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 som fodertillsats i kategorin "näringstillsatser" för alla djurarter. Ansökningar har också lämnats in för L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02526 och *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 i kategorin "organoleptiska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 2 juli 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 under föreslagna användningsvillkor som tillskott på en nivå som överensstämmer med kraven för målarterna inte inverkar negativt på djurhälsan, konsumentssäkerheten eller på miljön. Denna slutsats omfattar även användningen av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 som organoleptisk tillsats vid den avsedda användningsnivån. Vad gäller säkerheten för användare av tillsatsen angav myndigheten att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 endast är måttligt irriterande för ögonen. Vad gäller L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med *Escherichia coli* NITE BP-02526 angav myndigheten en risk vid inandning. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas i samband med denna tillsats för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessutom drog

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 7(2019):17, artikelnr 5783.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 7(2019):17, artikelnr 5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 8(2019):17, artikelnr 5785.

myndigheten slutsatsen att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 är en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-histidin för foder och att den för att vara effektiv för idisslare bör skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten drog också slutsatsen att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 är effektiv som aromämne i foder.

- (5) Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll av tillsatser som används som aromämnen. Vad gäller de tillsatser som används som aromämnen bör rekommenderade halter anges på etiketten. Om de halterna överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar. Användningen av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som aromämne tillåts inte i dricksvatten. Det faktum att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (7) Bedömningen av ämnet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.
2. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt av *Escherichia coli* NITE BP-02526 eller *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c352	—	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p>Tillsatsens sammansättning Pulver med en lägsta halt på 98 % L-histidinmonohydrokloridmonohydrat och 72 % histidin och en högsta halt på 100 ppm histamin</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 eller <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526 Kemisk formel: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH·HCl·H₂O CAS-nr: 5934-29-2</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-histidinmonohydrokloridmonohydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft ⁽²⁾. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker för ögon och hud och vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 	16.8.2030

			<p>Bestämning av halten histidin i förblandningar, foderråvaror och foderblandningar:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F)</p> <p>Bestämning av halten histidin i vatten:</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD)</p>					<p>6. Uppgifter som ska anges på tillsatsens och förblandningens etikett:</p> <p>”Vid tillskott av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans.”</p> <p>— Histidinhalt.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen

3c352	—	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p>Tillsatsens sammansättning Pulver med en lägsta halt på 98 % L-histidinmonohydrokloridmonohydrat och 72 % histidin och en högsta halt på 100 ppm histamin</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen L-histidinmonohydrokloridmonohydrat framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 eller <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Kemisk formel: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH)·HCl·H₂O CAS-nr: 5934-29-2</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten histidin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidinmonohydrokloridmonohydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 3. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft ⁽³⁾. 4. För användare av tillsatsen och förblandningen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker för ögon och hud och vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning. 	16.8.2030
-------	---	-------------------------------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) <p>Bestämning av halten histidin i förblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) <p>Bestämning av halten histidin i foderråvaror och foderblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS), kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F) 					<ol style="list-style-type: none"> 5. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 6. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 25 mg/kg." — Histidinhalt. 7. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningarnas etikett om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 25 mg/kg. 	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 15(2017):3 artikelnr 4705). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).

(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(³) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 15(2017):3 artikelnr 4705). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).