DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2080 DER KOMMISSION

vom 26. November 2021

zur Zulassung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268 hergestelltem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten außer Fische

(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 wurde ein Antrag auf Zulassung der Ausweitung der Verwendungszwecke von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268 hergestelltem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln von Fischen auf alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Ausweitung der Verwendungszwecke von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268 hergestelltem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln von Fischen auf alle Tierarten, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe", Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge", und in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe", Funktionsgruppe „Aromastoffe", einzuordnen ist.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 5. Mai 2021 ([2]) den Schluss, dass durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268 hergestelltes L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher oder die Umwelt hat. Die Behörde konnte jedoch keine Schlussfolgerung darüber ziehen, ob der fragliche Zusatzstoff giftig bei Einatmen, augenreizend oder ein Hautallergen sein könnte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure Histidin darstellt und als Aromastoff wirksam ist.

(5) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, die das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung von durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268 hergestelltem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Der im Anhang definierte, durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268 hergestellte Stoff L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

2. Der im Anhang definierte, durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268 hergestellte Stoff L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den 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 26. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Kategorie von Tierarten	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									
3c351i	-	L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat	*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 *Charakterisierung des Wirkstoffs* L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, hergestellt durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268 Chemische Bezeichnung: $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-Nummer: 5934-29-2 Einecs-Nummer: 211-438-9 *Analysemethode* ([1]) Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV);	Alle Tierarten außer Fische	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: — „Die Supplementierung mit L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat ist auf den ernährungsphysiologischen Bedarf des Zieltieres, der von der Tierart, dem physiologischen Zustand des Tieres, dem Leistungsniveau, den Umweltbedingungen, dem Gehalt an anderen Aminosäuren in der Ernährung und dem Gehalt an essenziellen Spurenelementen wie Kupfer und Zink abhängt, zu beschränken." — „Enthält Histidin" 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Ein-	19. Dezember 2031

			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD); Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F); Zur Bestimmung des Gehalts an Histamin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)					atmen oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe

Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c351i	-	L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat	*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 *Charakterisierung des Wirkstoffs* L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, hergestellt durch Fermentierung mit *Escherichia coli* NITE SD 00268	Alle Tierarten	-	-	-	1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist folgender Hinweis anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg.“	19. Dezember 2031

			Chemische Bezeichnung: $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH·HCl·H_2O CAS-Nummer: 5934-29-2 Einecs-Nummer: 211-438-9 *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV); — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD); Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F); Zur Bestimmung des Gehalts an Histamin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)					4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel überschreiten würde. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	

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