DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/2116 DER KOMMISSION

vom 16. Dezember 2020

zur Verlängerung der Zulassung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* ATCC 9637 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Salmoniden, zur Ausweitung seiner Verwendung auf andere Fische und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 244/2007

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* ATCC 9637 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 244/2007 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Salmoniden zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* ATCC 9637 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Salmoniden gestellt. Gegenstand des Antrags war auch die Änderung der Bezeichnung des Stamms in *Escherichia coli* NITE SD 00268; dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt. Darüber hinaus wurde gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung eine Ausweitung der Verwendung auf andere Fische beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. März 2020 ([3]) den Schluss, dass L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* NITE SD 00268 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und bei einer den Bedürfnissen der jeweiligen Zieltierart entsprechenden Verwendungsmenge keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der fragliche Zusatzstoff zwar nicht hautreizend ist, konnte aber keine Schlussfolgerung darüber ziehen, ob der Zusatzstoff giftig bei Einatmen, augenreizend oder hautsensibilisierend 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. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff für Fischarten eine wirksame Quelle der Aminosäure Histidin ist. 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, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* NITE SD 00268 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.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* ATCC 9637 als Futtermittelzusatzstoff gemäß den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 244/2007 aufgehoben werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 244/2007 der Kommission vom 7. März 2007 zur Zulassung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 73 vom 13.3.2007, S. 6).

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6072.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* ATCC 9637 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.

(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

Die Zulassung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* ATCC 9637, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

(1) L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* ATCC 9637 und diesen Zusatzstoff enthaltende Vormischungen, die vor dem 6. Juli 2021 gemäß den vor dem 6. Januar 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Stoffe enthalten und vor dem 6. Januar 2022 gemäß den vor dem 6. Januar 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Salmoniden bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnung (EG) Nr. 244/2007 wird aufgehoben.

Artikel 4

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 16. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, 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.									
3c351	-	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 Formel: $C_3H_3N_2$-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 fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD). Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln:	Fische	-	-	-	1. L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. 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.“ — Histidin-Gehalt	6. Januar 2031

			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III, Teil F). Zur Bestimmung des Gehalts an Histamin im Futtermittelzusatzstoff: — Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)					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 Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	

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