DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/709 DER KOMMISSION

vom 29. April 2021

zur Zulassung von aus *Escherichia coli* KCCM 80212 hergestelltem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln 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 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung von aus *Escherichia coli* KCCM 80212 hergestelltem L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, das in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020 ([2]) den Schluss, dass L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat aus *Escherichia coli* KCCM 80212 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen und bei einer den Bedürfnissen der jeweiligen Zieltierart entsprechenden Verwendungsmenge keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Bezüglich der Sicherheit beim Umgang mit dem Zusatzstoff stellte die Behörde fest, dass aus *Escherichia coli* KCCM 80212 hergestelltes L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat ein Hautallergen ist und bei Einatmen das Risiko einer Endotoxin-Exposition besteht. Daher sollten bei diesem Zusatzstoff geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schloss ferner, dass aus *Escherichia coli* KCCM 80212 hergestelltes L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Histidin in der Tierernährung ist und dass der Zusatzstoff vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit er bei Wiederkäuern seine Wirkung entfalten kann. 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.

(5) 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.

(6) Die in dieser 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 2020;18(11):6287.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte, aus *Escherichia coli* KCCM 80212 hergestellte Stoff L-Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff 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 29. April 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 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									
3c352i	-	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* KCCM 80212 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)	Alle Tierarten	-	-	-	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	20.5.2031

			Zur Bestimmung des Gehalts an Histidin in Vormischungen, Einzel- und Mischfuttermitteln: — 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. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m^3 Luft gewährleisten ([2]). 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	

([1]) Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2015; 13(2):4015); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).

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