

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1090 VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2020

tot verlening van een vergunning voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 werden drie aanvragen voor de verlening van een vergunning voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen". Ook voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02526 en *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, zijn aanvragen ingediend in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 2 juli 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu als het wordt toegevoegd in hoeveelheden die zijn aangepast aan de behoeften van de doelsoorten. Deze conclusie geldt ook voor het gebruik van L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02526 en *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, als sensorieel toevoegingsmiddel in de voorgestelde gebruikshoeveelheid. Wat de veiligheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel betreft, heeft de EFSA voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179 alleen gewezen op een licht risico op irritatie van de ogen. Wat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* NITE BP-02526 betreft, heeft de EFSA op een risico bij

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5783.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5784.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5785.

inademing geweest. Daarom moeten voor dit toevoegingsmiddel passende beschermende maatregelen worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-histidine is voor diervoeding en dat het toevoegingsmiddel tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers efficiënt te zijn. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02526 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, doeltreffend is als aromatische stof in diervoeder.

- (5) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld voor het gebruik van die toevoegingsmiddelen als aromatische stof. Voor het gebruik van deze toevoegingsmiddelen als aromatische stof moeten aanbevolen gehalten op het etiket worden vermeld. Indien die gehalten worden overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld. L-histidinemonohydrochloride-monohydraat mag niet als aromatische stof in drinkwater worden gebruikt. Het feit dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (7) Uit de beoordeling van de stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van de stof, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Voor de in de bijlage beschreven stoffen L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02526, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80172 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

2. Voor de in de bijlage beschreven stof L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02526 of *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80179, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.

3c352	—	L-histidine-monohydrochloride-monohydraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Poeder met een minimumgehalte van 98 % L-histidinemonohydrochloride-monohydraat en 72 % histidine en een maximumgehalte van 100 ppm histamine</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80172 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 of <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Chemische formule: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ CAS-nummer: 5934-29-2</p> <p><i>Analysemethode</i> (1) Voor de kwantificering van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV) — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidinemonohydrochloride-monohydraat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. 3. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht (?). 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel om met de mogelijke risico's voor de ogen en de huid en bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. 5. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 	16.8.2030
-------	---	---	---	------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Voor de kwantificering van histidine in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). <p>Voor de kwantificering van histidine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD). 					<p>6. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-histidine-monohydrochloride-monohydraat, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”;</p> <ul style="list-style-type: none"> — het gehalte aan histidine. 	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Categorie: sensorielle toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

3c352	—	L-histidine-monohydrochloride-monohydraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Poeder met een minimumgehalte van 98 % L-histidinemonohydrochloride-monohydraat en 72 % histidine en een maximumgehalte van 100 ppm histamine</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-histidinemonohydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80179 of <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02526. Chemische formule: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂-COOH·HCl·H₂O CAS-nummer: 5934-29-2</p> <p><i>Analysemethode</i> (1) Voor de kwantificering van histidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloei-stofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-histidinemonohydrochloride-monohydraat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 3. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht (3). 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en het voormengsel om met de mogelijke risico's voor de ogen en de huid en bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. 	16.8.2030
-------	---	---	---	------------------	---	---	---	---	-----------

		<ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD). <p>Voor de kwantificering van histidine in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). <p>Voor de kwantificering van histidine in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). 					<p>5. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>6. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.”; — het gehalte aan histidine.</p> <p>7. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 25 mg/kg.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).

⁽³⁾ (3)