NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 244/2007

ze dne 7. března 2007,

kterým se povoluje L-histidin monohydrochlorid monohydrát jako doplňková látka

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 obsahuje ustanovení pro povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) Byla předložena žádost o povolení látky L-histidin monohydrochlorid monohydrát jako aminokyseliny.

(3) Vzhledem k tomu, že žádost o povolení byla předložena před datem použitelnosti nařízení (ES) č. 1831/2003, byla předložena podle směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat ([2]). Ode dne 18. října 2004 patří aminokyseliny, jejich soli a analogy do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1831/2003. Žádost je proto třeba považovat za žádost podle článku 7 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) S cílem splnit podmínky uvedené v článku 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly na podporu žádosti předloženy dodatečné informace.

(5) Žádost se týká povolení látky L-histidin monohydrochlorid monohydrát jako doplňkové látky pro lososovité, která má být zařazena do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a do funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve stanoviscích ze dne 2. března 2005 ([3]) a 18. října 2006 ([4]) dospěl k závěru, že L-histidin monohydrochlorid monohydrát nemá nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Dále došel k závěru, že L-histidin monohydrochlorid monohydrát nepředstavuje žádná jiná rizika, z jejichž důvodu by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné povolení udělit. Podle uvedeného stanoviska je esenciální aminokyselinou také pro ryby a ukázalo se, že používání uvedeného přípravku předchází vzniku kataraktu u lososovitých v podmínkách faremního chovu. Stanovisko úřadu doporučuje příslušná opatření pro bezpečnost uživatelů. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Zprávu o metodě analýzy doplňkové látky předložila úřadu referenční laboratoř Společenství zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003. Hodnocení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto je používání uvedeného přípravku třeba povolit podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“ se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/116/ES (Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 81).

([3]) Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata k bezpečnosti a biologické dostupnosti produktu L-histidin monohydrochlorid monohydrát pro lososovité. Přijaté dne 2. března 2005. *The EFSA Journal* (2005) 195, s. 1–10.

([4]) Stanovisko Vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata podle nařízení (ES) č. 1831/2003 k produktu L-histidin monohydrochlorid monohydrát jako doplňkové látky k použití u lososovitých. Přijaté dne 18. října 2006. *The EFSA Journal* (2006) 407, s. 1–5.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. března 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Maximální obsah mg/kg kompletního krmiva			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c3.5.1	—	L-histidin monohydrochlorid monohydrát	**Charakteristika doplňkové látky** L-histidin monohydrochlorid monohydrát 98 % z *Escherichia coli* (ATCC 9637) $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-COOH· HCl· H_2O **Analytická metoda** Metoda Společenství pro stanovení aminokyselin (směrnice Komise 98/64/ES, kterou se mění směrnice 71/393/EHS [1]	Lososovití	—	—	—	—	2. dubna 2017

[1] Úř. věst. L 257, 19.9.1998, s. 14.