KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 244/2007

af 7. marts 2007

om godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er indgivet en ansøgning om godkendelse af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat-aminosyre.

(3) Da ansøgningen om godkendelse blev indgivet inden anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 1831/2003, blev ansøgningen indgivet i henhold til Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer ([2]). Aminosyrer, salte og analoger heraf falder fra den 18. oktober 2004 ind under anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1831/2003. Ansøgningen skal derfor betragtes som en ansøgning i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) For at opfylde kravene i artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 fremsendtes supplerende oplysninger til støtte for ansøgningen.

(5) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, salte og analoger heraf« af L-histidinmonohydrochloridmonohydrat som tilsætningsstof til foder til laksefisk.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 2. marts 2005 ([3]) og af 18. oktober 2006 ([4]), at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Det blev endvidere konkluderet, at L-histidinmonohydrochloridmonohydrat ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen er L-histidinmonohydrochloridmonohydrat en vigtig aminosyre også for fisk, og anvendelsen af præparatet har vist sig at forebygge stær ved opdræt af laksefisk. EFSA anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Rapporten om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium. Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, salte og analoger heraf«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

([2]) EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/116/EF (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 81).

([3]) Udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder om sikkerheden og biotilgængeligheden ved produktet L-histidinmonohydrochloridmonohydrat til laksefisk. Vedtaget den 2. marts 2005. *EFSA Journal* (2005) 195, s. 1-10.

([4]) Udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder under forordning (EF) nr. 1831/2003 om L-histidinmonohydrochloridmonohydrat som fodertilsætningsstof til laksefisk. Vedtaget den 18.oktober 2006. *EFSA Journal* (2006) 407, s. 1-5.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. marts 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivt stof/kg fuldfoder			
Kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Den funktionelle gruppe »aminosyrer, salte og analoger heraf«									
3c3.5.1	—	L-histidinmonohydrochloridmonohydrat	**Tilsætningsstoffets karakteristika:** L-histidinmonohydrochloridmonohydrat 98 % fremstillet af *Escherichia coli* (ATCC 9637) $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-COOH· HCl· H_2O **Analysemetode** Fællesskabsanalysemetode til bestemmelse af aminosyrer (Kommissionens direktiv 98/64/EF om ændring af direktiv 71/393/EØF ([1]))	Laksefisk	—	—	—	—	2.4.2017

([1]) EFT L 257 af 19.9.1998, s. 14.