ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 244/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαρτίου 2007

σχετικά με την έγκριση της L-ιστιδίνης μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης για την ουσία L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική ως αμινοξύ.

(3) Καθώς η αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης υποβλήθηκε πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε βάσει της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 2004, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([2]). Από τη 18η Οκτωβρίου 2004, τα αμινοξέα, τα άλατα αμινοξέων και οι ανάλογες ουσίες τους εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η αίτηση συνεπώς πρέπει να θεωρείται ως αίτηση δυνάμει του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Προκειμένου να υπάρξει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες για την υποστήριξη της αίτησης.

(5) Η αίτηση αφορά την έγκριση της L-ιστιδίνης μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα σολομοειδή, που πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία προσθέτων «Θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «Αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στις γνωμοδοτήσεις της τής 12ης Μαρτίου 2005 ([3]) και της 18ης Οκτωβρίου 2006 ([4]), στο συμπέρασμα ότι η L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν απόρριψη της έγκρισης. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση, πρόκειται για ένα βασικό αμινοξύ και για τα ψάρια, ενώ αποδείχτηκε ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος προλαμβάνει τον καταρράκτη υπό συνθήκες εκτροφής σολομοειδών. Στη γνωμοδότηση της Αρχής συνιστώνται τα κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του χρήστη. Η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 στην Αρχή. Η αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος δείχνει ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «Αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

([2]) ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/116/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 81).

([3]) Γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές σχετικά με την ασφάλεια και τη βιοδιαθεσιμότητα του προϊόντος L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική για τα σολομοειδή. Εκδόθηκε στις 2 Μαρτίου 2005. *The EFSA Journal* (2005) 195, σ. 1-10.

([4]) Γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με την L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που χρησιμοποιείται για τη διατροφή σολομοειδών. Εκδόθηκε στις 18 Οκτωβρίου 2006. *The EFSA Journal* (2006) 407, σ. 1-5.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή

Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
						Μέγιστη περιεκτικότητα mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c3.5.1	—	L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική	**Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης:** L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική 98 % που παράγεται από *Escherichia coli* (ATCC 9637) $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ **Αναλυτική μέθοδος** Κοινοτική μέθοδος ανάλυσης για τον προσδιορισμό των αμινοξέων [οδηγία 98/64/ΕΚ της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 71/393/ΕΟΚ ([1])]	Σολομοειδή	—	—	—	—	2.4.2017

([1]) ΕΕ L 257 της 19.9.1998, σ. 14.