REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 244/2007

tas-7 ta' Marzu 2007

dwar l-awtorizzazzjoni ta' l-histidine monohydrochloride monohydrate bħala addittiv fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf ta' l-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipola l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali u għall-baži u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni ġiet imressqa għal L-histidine monohydrochloride monohydrate bħala aċidu aminiku.

(3) Ladarba l-applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni ġiet imressqa qabel id-data ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet imressqa taħt id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 dwar ċerti prodotti użati fl-għalf ta' l-annimali ([2]). Sa mit-18 ta' Ottubru 2004, l-aċidi aminiċi, l-imluħ tagħhom u l-analogi jaqgħu taħt l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikazzjoni għandha għalhekk tiġi kkunsidrata bħala applikazzjoni taħt l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Sabiex tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġie mressaq tagħrif addizzjonali bħala appoġġ għall-applikazzjoni.

(5) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' L-histidine monohydrochloride monohydrate bħala addittiv fl-għalf għas-salmonidi, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' l-addittivi "addittivi nutrittivi" u l-grupp funzjonali "aċidi aminiċi, l-imluħ tagħhom u l-analogi".

(6) L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tat-2 ta' Marzu 2005 ([3]) u tat-18 ta' Ottubru 2006 ([4]) li L-histidine monohydrochloride monohydrate ma tħallix effett negattiv fuq is-saħħa ta' l-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li L-histidine monohydrochloride monohydratema ma tippreżenta ebda riskju ieħor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni. Skond dik l-opinjoni, hija aċidu aminiku essenzjali għal ħut u l-użu ta' dik il-preparazzjoni wera li tipprevjeni kataretti taħt kondizzjonijiet ta' tkabbir tas-salmonidi. L-opinjoni ta' l-Awtorità tirrakkomanda miżuri adattati għas-sigurtà ta' l-utent. Hija ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Ir-rapport fuq il-metodu ta' analiżi ta' l-addittiv ta' l-għalf fl-għalf ġie sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 lill-Awtorità. Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi' u mill-grupp funzjonali"aċidi aminiċi, l-imluħ tagħhom u l-analogi', hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf ta' l-annimali suġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Reglament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

([2]) ĠU L 213, 21.7.1982, p. 8. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/116/KE (ĠU L 379, 24.12.2004, p. 81).

([3]) L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar is-sigurtà u l-biodisponibilità tal-prodott L-Histidine monohydrochloride monohydrate għas-salmonidi. Adottata fit-2 ta' Marzu 2005. *Il-Ġurnal EFSA* (2005) 195, p. 1-10.

([4]) L-opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali taħt ir-Regolament (KE) 1831/2003 dwar L-Histidine monohydrochloride monohydrate bħala addittiv fl-għalf għall-użu fis-solmonidi. Adottata fit-18 ta' Ottubru 2006. *Il-Ġurnal EFSA* (2006) 407, p. 1-5.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 7 ta' Marzu 2007.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur l-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Kontenut massimumg/kg ta' ghalf shih			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi aminiċi, l-imluħ tagħhom u l-analogi									
3c3.5.1	—	L-histidine monohydrochloride monohydrate	**Karaterizzazzjoni ta' l-addittiv:** L-histidine monohydrochloride monohydrate 98 % prodott minn Escherichia Coli (ATCC 9637) $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-COOH· HCl· H_2O **Metodu analitiku** Il-metodu Komunitarju għad-determinazzjoni ta' l-aċidi aminiċi (Direttiva tal-Kummissjoni 98/64/KE li temenda d-Direttiva 71/393/KEE [1]	Salmonidi	—	—	—	—	2.4.2017

[1] ĠU L 257, 19.9.1998, p. 14.