REGULAMENTO (CE) n.º 244/2007 DA COMISSÃO

de 7 de Março de 2007

relativo à autorização de monocloridrato de l-histidina monohidratada como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.

(2) Foi apresentado um pedido de autorização para o monocloridrato de l-histidina monohidratada como aminoácido.

(3) Dado que o pedido de autorização foi apresentado antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a sua apresentação fez-se nos termos da Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais ([2]). Desde 18 de Outubro de 2004 os aminoácidos, os seus sais e análogos foram transferidos para o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O pedido deve, pois, ser tratado como um pedido apresentado nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) Para cumprir os requisitos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentadas, juntamente com o pedido, informações complementares.

(5) O pedido diz respeito a uma autorização de monocloridrato de l-histidina monohidratada como aditivo em alimentos para animais para salmonídeos, que deverá ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».

(6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 2 de Março de 2005 ([3]) e de 18 de Outubro de 2006 ([4]), que o monocloridrato de l-histidina monohidratada não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu, além disso, que o monocloridrato de l-histidina monohidratada não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. De acordo com este parecer, trata-se de um aminoácido essencial também para os peixes e ficou provado que o uso desta preparação pode prevenir as cataratas em condições de criação para salmonídeos. O parecer da autoridade recomenda medidas apropriadas para segurança dos utilizadores. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. O relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais foi apresentado à Autoridade pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento, deve ser autorizada.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

([2]) JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/116/CE da Comissão (JO L 379 de 24.12.2004, p. 81).

([3]) Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e biodisponibilidade do produto monocloridrato de l-histidina monohidratada para salmonídeos. Adoptado em 2 de Março de 2005. *The EFSA Journal* (2005) 195, pp. 1-10.

([4]) Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 sobre o monocloridrato de l-histidina monohidratada como aditivo em alimentos para animais. Adoptado em 18 de Outubro de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 407, pp. 1-5.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Março de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria de animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Teor máximo em mg/kg de alimento completo			
Categoria: Aditivos nutritivos. Grupo funcional: Aminoácidos, os seus sais e análogos.									
3c3.5.1	—	monocloridrato de l-histidina monohidratada	**Caracterização do aditivo** monocloridrato de l-histidina monohidratada 98 % produzido por *Escherichia coli* (ATCC 9637) $C_3H_3N_2$-CH_2-$CH(NH_2)$-$COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ **Método analítico** Método comunitário para a determinação dos aminoácidos (Directiva 98/64/CE da Comissão que altera a Directiva 71/393/CEE) [1]	Salmonídeos	—	—	—	—	2.4.2017

[1] JO L 257 de 19.9.1998, p. 14.