KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 244/2007

av den 7 mars 2007

om godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) En ansökan om godkännande har gjorts för L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som en aminosyra.

(3) Eftersom ansökan om godkännande lämnades in innan förordning (EG) nr 1831/2003 började tillämpas, är den inlämnad i enlighet med rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder ([2]). Från och med den 18 oktober 2004 omfattas aminosyror samt deras salter och analoger av tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan skall därför betraktas som en ansökan i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) För att kraven i artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 skall uppfyllas har ytterligare information inlämnats till stöd för ansökan.

(5) Ansökan gäller godkännande av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som fodertillsats för laxfiskar så att det införs i tillsatskategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger”.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”) konstaterar i sina yttranden den 2 mars 2005 ([3]) och den 18 oktober 2006 ([4]) att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den konstaterar vidare att L-histidinmonohydrokloridmonohydrat inte medför några andra risker som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle förhindra ett godkännande. Enligt yttrandet är det en essentiell aminosyra även för fisk, och användning av preparatet har visat sig förebygga starr vid uppfödning av laxfiskar. Myndigheten rekommenderar i sitt yttrande att lämpliga åtgärder för användarsäkerhet vidtas. Den anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Rapporten om analysmetoden för fodertillsatsen sändes till myndigheten av gemenskapens referenslaboratorium som inrättats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003. Utvärderingen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till denna förordning.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan skall godkännas som fodertillsats enligt villkoren i samma bilaga.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) EGT L 213, 21.7.1982, s. 8. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/116/EG (EUT L 379, 24.12.2004, s. 81).

([3]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and the bioavailability of product L-Histidine monohydrochloride monohydrate for salmonids. Antaget den 2 mars 2005. *EFSA Journal* (2005) 195, s. 1–10.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed under Regulation (EC) 1831/2003 on L-Histidine monohydrochloride monohydrate as feed additive for use in salmonids. Antaget den 18 oktober 2006. *EFSA Journal* (2006) 407, s. 1–5.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 mars 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifikations-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsen	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt / Maximalt innehåll i mg/kg helfoder	Högsta halt / Maximalt innehåll i mg/kg helfoder	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c3.5.1	—	L-histidin-mono-hydroklorid-mono-hydrat	**Beskrivning av tillsatsen** L-histidinmonohydrokloridmonohydrat 98 % producerat av *Escherichia coli* (ATCC 9637) $C_3H_3N_2$-CH_2-CH(NH_2)-COOH· HCl· H_2O **Analysmetod** Gemenskapsmetoden för bestämning av aminosyror (kommissionens direktiv 98/64/EG om ändring av direktiv 71/393/EEG [1]	Laxfiskar	—	—	—	—	2.4.2017

[1] EGT L 257, 19.9.1998, s. 14.