

VERORDENING (EG) Nr. 244/2007 VAN DE COMMISSIE**van 7 maart 2007****tot verlening van een vergunning voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat als toevoegingsmiddel in diervoeding****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Er is een aanvraag voor een vergunning ingediend voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat als aminozuur.
- (3) Aangezien de aanvraag voor de vergunning is ingediend vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 1831/2003, is zij ingediend krachtens Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten⁽²⁾. Met ingang van 18 oktober 2004 vallen aminozuren, de zouten en de analogen daarvan onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De aanvraag moet daarom worden beschouwd als een aanvraag krachtens artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (4) Om te voldoen aan de vereisten van artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvullende gegevens ter staving van de aanvraag ingediend.
- (5) De aanvraag heeft betrekking op de verlening van een vergunning voor L-histidinemonohydrochloride-monohydraat als toevoegingsmiddel in diervoeding voor zalmachtigen, in te delen in de categorie van toevoegingsmiddelen „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en analogen daarvan”.

- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 2 maart 2005⁽³⁾ en 18 oktober 2006⁽⁴⁾ geconcludeerd dat L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat aan L-histidinemonohydrochloride-monohydraat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Volgens dat advies is het ook voor vissen een essentieel aminozuur en er is aangetoond dat het gebruik van dat preparaat onder kweekomstandigheden bij zalmachtigen staar voorkomt. De EFSA adviseert om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel is door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium bij de EFSA ingediend. Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽²⁾ PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/116/EG van de Commissie (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 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. Goedgekeurd op 2 maart 2005. *The EFSA Journal* (2005) 195, blz. 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. Goedgekeurd op 18 oktober 2006. *The EFSA Journal* (2006) 407, blz. 1-5.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 maart 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximumgehalten in mg/kg volledig diervoeder		Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Minimum	Maximum		
De categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen: de aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”									
3c3.5.1	—	L-histidinemonohydrochloride-monohydraat	<p>Karakterisering van het toevoegingsmiddel L-histidinemonohydrochloride-monohydraat 98 % geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> (ATCC 9637) $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$</p> <p>Analysemethode Communautaire analysemethode voor de bepaling van aminozuren (Richtlijn 98/64/EG van de Commissie tot wijziging van Richtlijn 71/393/EEG ⁽¹⁾)</p>	Zalmachtigen	—	—	—	—	2.4.2017

(1) PB L 257 van 19.9.1998, blz. 14.