

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 244/2007

z dnia 7 marca 2007 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie monohydrochlorku L-histydyny monohydratu jako dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje wydawanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa podstawy i procedury wydawania takich zezwoleń.
- (2) Wniosek o zezwolenie został złożony dla monohydrochlorku L-histydyny monohydratu jako aminokwasu.
- (3) Ponieważ wniosek o zezwolenie został złożony przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, podstawą jego złożenia była dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽²⁾. Od dnia 18 października 2004 r. aminokwasy, ich sole i podobne produkty są objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wniosek należy zatem uważać za wniosek na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W celu spełnienia wymogów określonych w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 na poparcie wniosku przedłożono dodatkowe informacje.
- (5) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie monohydrochlorku L-histydyny monohydratu jako dodatku paszowego dla łososiowatych, celem sklasyfikowania go w kategorii dodatku „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i produkty podobne”.

- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 2 marca 2005 r. ⁽³⁾ i z 18 października 2006 r. ⁽⁴⁾, że monohydrochlorek L-histydyny monohydrat nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne. Ponadto stwierdził, że monohydrochlorek L-histydyny monohydrat nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Zgodnie z tą opinią aminokwas ten jest niezbędny także dla ryb i wykazano, że stosowanie tego preparatu zapobiegało w warunkach hodowlanych zaćmie u łososiowatych. Urząd w swojej opinii zaleca podjęcie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem nie ma potrzeby wprowadzania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy zostało przedłożone Urzędowi przez laboratorium referencyjne Wspólnoty określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003. Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy dopuścić stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwala się na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii dodatku „dodatki dietetyczne” i grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i produkty podobne”, jako dodatku w żywieniu zwierząt przy zachowaniu warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽³⁾ Opinia panelu naukowego ds. dodatków paszowych oraz środków lub substancji wykorzystywanych w paszach dla zwierząt dotycząca bezpieczeństwa i bioprzyswajalności produktu monohydrochlorku L-histydyny monohydratu dla łososiowatych. Przyjęta dnia 2 marca 2005 r. Dziennik EFSA (2005) 195, str. 1–10.

⁽⁴⁾ Opinia panelu naukowego ds. dodatków paszowych oraz środków lub substancji wykorzystywanych w paszach dla zwierząt zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1831/2003 monohydrochlorku L-histydyny monohydratu jako dodatku paszowego dla łososiowatych. Przyjęta dnia 18 października 2006 r. Dziennik EFSA (2006) 407, str. 1–5.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/116/WE (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 81).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 marca 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwisko/nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia
						Maksymalna zawartość w mg na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i produkty podobne									
3c3.5.1	—	monohydrochlorek L-histydyny monohydrat	<p>Charakterystyka dodatku: monohydrochlorek L-histydyny monohydrat 98 % wytwarzany przez <i>Escherichia coli</i> (ATCC 9637) $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$</p> <p>Metoda analityczna Wspólnotowa metoda do oznaczenia aminokwasów (dyrektywa Komisji 98/64/WE zmieniająca dyrektywę 71/393/EWG ⁽¹⁾)</p>	Łososiowate	—	—	—	—	2.4.2017

⁽¹⁾ Dz.U. L 257 z 19.9.1998, str. 14.