

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 244/2007

zo 7. marca 2007

o povolení L-histidínu monochloridu monohydrátu ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takých povolení.

(2) Bola predložená žiadosť o povolenie L-histidínu monochloridu monohydrátu ako aminokyseliny.

(3) Keďže žiadosť o povolenie bola predložená pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 1831/2003, vzťahuje sa na ňu smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat ⁽²⁾. Od 18. októbra 2004 spadajú aminokyseliny, ich soli a analógy do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1831/2003. Túto žiadosť je preto potrebné považovať za žiadosť podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) V záujme dodržania požiadaviek stanovených v článku 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli na podporu žiadosti predložené dodatočné informácie.

(5) Žiadosť sa týka povolenia L-histidínu monochloridu monohydrátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososovité, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/116/ES (Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 81).

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 2. marca 2005 ⁽³⁾ a 18. októbra 2006 ⁽⁴⁾ k záveru, že L-histidín monohydrochlorid monohydrát nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie. Ďalej dospel k záveru, že L-histidín monohydrochlorid monohydrát nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Podľa uvedeného stanoviska je esenciálnou aminokyselinou aj pre ryby a bolo preukázané, že používanie daného prípravku pôsobí preventívne proti vzniku kataraktov u lososovitých v chovných podmienkach. V stanovisku úradu sa odporúčajú vhodné opatrenia pre bezpečnosť používateľov. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh sa nepovažujú za potrebné. Referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 predložilo úradu správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive. Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Vzhľadom na to by sa malo povoliť používanie uvedeného prípravku, ako je uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok vymedzený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok ustanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽³⁾ Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti a biologickej dostupnosti produktu L-histidín monohydrochlorid monohydrát pre lososovité. Prijaté 2. marca 2005. Vestník EFSA (2005) 195, s. 1 – 10.

⁽⁴⁾ Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003 týkajúce sa L-histidínu monohydrochloridu monohydrátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososovité. Prijaté 18. októbra 2006. Vestník EFSA (2006) 407, s. 1 – 5.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. marca 2007

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierata	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Maximálny obsah v mg/kg kompletného krmiva			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c3.5.1	—	L-histidín monohydrochlorid monohydrát	Charakteristika doplnkovej látky L-histidín monohydrochlorid monohydrát 98 % vyprodukovaný z <i>Escherichia coli</i> (ATCC 9637) C ₃ H ₃ N ₂ -CH ₂ -CH(NH ₂)-COOH· HCl· H ₂ O Analytická metóda Metóda Spoločenstva na stanovenie aminokyselín (smernica Komisie 98/64/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 71/393/EHS ⁽¹⁾)	lososovité	—	—	—	—	2. 4. 2017

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 257, 19.9.1998, s. 14.