

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 244/2007

2009/EES/37/19

frá 7. mars 2007

um að leyfa L-histidín mónóhýdróklóríð, einvatnað, sem aukefni í fódri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður, ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Lögð hefur verið fram umsókn um leyfi fyrir L-histidíni mónóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem aminósýru.
- 3) Þar sem umsókn um leyfi var lögð fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var það gert samkvæmt tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu⁽²⁾. Frá og með 18. október 2004 falla aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal umsóknin teljast tæk sem umsókn skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Til að uppfylla þær kröfur, sem mælt er fyrir um í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram viðbótarupplýsingar til stuðnings umsókninni.
- 5) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-histidíni mónóhýdróklóríði, einvötnuðu, í aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og í virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, sem aukefni í fódri fyrir laxfiska.

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. mars 2006⁽³⁾ og frá 18. október 2006⁽⁴⁾ að L-histidín mónóhýdróklóríð, einvatnað, hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að L-histidín mónóhýdróklóríð, einvatnað, feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu er efnið einnig nauðsynleg aminósýra fyrir fiska og sýnt hefur verið fram á að notkun efnablöndunnar komi í veg fyrir drer hjá laxfiskum í eldi. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði skýrslu fyrir stofnunina um aðferðir til að greina aukefni í fódri. Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, 21.2.2008, bls. 10.

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(²) Stjtið. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/116/EB (Stjtið. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 81).

(³) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóður um öryggi og lífaðgengi vörunnar L-histidíns mónóhýdróklóríðs, einvatnaðs, fyrir laxfiska. Samþykkt 2. mars 2005. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2005) 195, bls. 1.

(⁴) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem eru notuð í fóður, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 um L-histidín mónóhýdróklóríð, einvatnað, sem aukefni í fódri fyrir laxfiska. Samþykkt 18. október 2006. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 407, bls. 1.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. mars 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Hámarksinnihald í mg /kg heilföðurs			
Flokkur viðbættra næringarefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c3.5.1	—	L-histidín mónóhydróklóríð, einvatnað	Lýsing á eiginleikum aukefnisins L-histidín mónóhydróklóríð, einvatnað, framleitt með <i>Escherichia coli</i> (ATCC 9637) $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-$ $COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Greiningaraðferð Aðferð Bandalagsins til að ákvarða aminosýrur (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/64/EB um breytingu á tilskipun 71/393/EBE ⁽¹⁾)	Laxfiskar	—	—	—	—	2.4.2017

⁽¹⁾ Stjttíð. EB L 257, 19.9.1998, bls. 14