

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 244/2007

2011/EØS/35/21

av 7. mars 2007

## om godkjenning av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som tilsetjingsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
  - 2) Det er sendt inn ein søknad om godkjenning for L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som ei aminosyre.
  - 3) Fordi søknaden om godkjenning vart send inn før datoen då forordning (EF) nr. 1831/2003 skal nyttast frå, vart han send inn i medhald av rådsdirektiv 82/471/EØF 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer<sup>(2)</sup>. Frå og med 18. oktober 2004 høyrer aminosyrer, salt og analogar av dei inn under verkeområdet til forordning (EF) nr. 1831/2003. Søknaden vert difor rekna som ein søknad i medhald av artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
  - 4) For at krava i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal verte stetta, er det lagt fram tilleggsopplysningar til støtte for søknaden.
  - 5) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «næringsmessige tilsetjingsstoff» og den funksjonelle gruppa «aminosyrer, salt og analogar av dei» av L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som tilsetjingsstoff i fôrvarer til laksefisk.
- 6) I fråsegnene sine av 2. mars 2005<sup>(3)</sup> og 18. oktober 2006<sup>(4)</sup> slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «styresmakta») fast at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet. Styresmakta slo òg fast at L-histidinmonohydrokloridmonohydrat ikkje inneber nokon annan risiko som i medhald av artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville kunne hindre godkjenning. I samsvar med fråsegna er dette ei essensiell aminosyre òg for fisk, og bruken av dette preparatet har synt seg å førebyggje stær ved oppdrett av laksefisk. I fråsegna si tilrår styresmakta at det vert gjort eigna tiltak for tryggleiken til brukarane. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer vart lagd fram for styresmakta av det referanselaboratoriet til Fellesskapet som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003. Vurderinga av preparatet viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er stetta. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
  - 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrer gruppa «næringsmessige tilsetjingsstoff» og den funksjonelle gruppa «aminosyrer, salt og analogar av dei», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunnngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunnngjort i EUT L 73 av 13.3.2007, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 100/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 10.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordninga endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (TEU L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> TEF L 213 av 21.7.1982, s. 8. Direktivet sist endra ved direktiv 2004/116/EF (TEU L 379 av 24.12.2004, s. 81).

<sup>(3)</sup> Fråsegn frå Vitskapsgruppa for tilsetjingsstoff og produkt eller stoff som vert nytta i fôr, om tryggleiken og biotilgjenget til produktet L-histidinmonohydrokloridmonohydrat for laksefisk. Vedteken 2. mars 2005. *The EFSA Journal* (2005) 195, s. 1-16.

<sup>(4)</sup> Fråsegn frå Vitskapsgruppa for tilsetjingsstoff og produkt eller stoff som vert nytta i fôr i medhald av forordning (EF) nr. 1831/2003, om L-histidinmonohydrokloridmonohydrat som tilsetjingsstoff i fôr til laksefisk. Vedteken 18. oktober 2006. *The EFSA Journal* (2006) 407, s. 1-5.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 7. mars 2007.

*For Kommisjonen*  
Markos KYPRIANOU  
*Medlem av Kommisjonen*

---

## VEDELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Høgste innhald		Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Lågaste innhald	Høgaste innhald i mg/kg fullfør		
<b>Kategorien næringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonell gruppe: aminosyrer, salt og analogar av dei</b>									
3c3.5.1	—	L-histidinmonohydrokloridmonohydrat	<p><b>Karakteristikk av tilsetjingsstoffet</b></p> <p>L-histidinmonohydrokloridmonohydrat: 98 %</p> <p>Framstilt av <i>Escherichia coli</i> (ATCC 9637)</p> <p><math>C_3H_3N_2 \cdot CH_2 \cdot CH(NH_2) \cdot COOH \cdot HCl \cdot H_2O</math></p> <p><b>Analysemetode</b></p> <p>Fellsskapsmetode for fastsejing av aminosyrer (kommissjonsdirektiv 98/64/EF om endring av direktiv 71/393/EØF)</p>	Laksefisk	—	—	—	—	2.4.2017

(1) TEF L 257 av 19.9.1998, s. 14.