

REGLAMENTO (CE) n° 244/2007 DE LA COMISIÓN**de 7 de marzo de 2007****relativo a la autorización de monoclórhidrato de L-histidina monohidrato como aditivo para piensos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato como aminoácido.
- (3) Como la solicitud de autorización se presentó con arreglo a la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ⁽²⁾, antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003, desde el 18 de octubre de 2004 los aminoácidos, sus sales y análogos forman parte del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, la solicitud debe considerarse una solicitud con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) Para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó información adicional en apoyo de la solicitud.
- (5) La solicitud se refiere a la autorización del monoclórhidrato de L-histidina monohidrato como aditivo para piensos de salmónidos, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales» y el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».

- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 2 de marzo de 2005 ⁽³⁾ y de 18 de octubre de 2006 ⁽⁴⁾ que el monoclórhidrato de L-histidina monohidrato no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Concluyó además que el monoclórhidrato de L-histidina monohidrato no presenta ningún otro riesgo que pudiera, con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, impedir su autorización. De acuerdo con este dictamen, se trata de un aminoácido esencial también para peces, y se ha mostrado que el uso de este preparado previene las cataratas en los salmónidos en condiciones de cría. En el dictamen de la Autoridad se recomienda la aplicación de medidas adecuadas para la seguridad de los usuarios pero no se considera necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento después de la comercialización. El laboratorio comunitario de referencia determinado por el Reglamento (CE) n° 1831/2003 ha presentado a la Autoridad el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos. La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen los requisitos de autorización previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽³⁾ Dictamen del Grupo de expertos científicos sobre aditivos y productos o sustancias utilizados en la alimentación animal acerca de la seguridad y la biodisponibilidad del producto monoclórhidrato de L-histidina monohidrato para salmónidos, adoptado el 2 de marzo de 2005. *The EFSA Journal* (2005) 195, p. 1-10.

⁽⁴⁾ Dictamen de la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales con arreglo al Reglamento (CE) n° 1831/2003 sobre el monoclórhidrato de L-histidina monohidrato como aditivo para piensos de salmónidos, adoptado el 18 de octubre de 2006. *The EFSA Journal* (2006) 407, p. 1-5.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ DO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/116/CE de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 81).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de marzo de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido máximo en mg/kg de pienso completo			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos									
3c3.5.1	—	Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	<p>Caracterización del aditivo</p> <p>Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato 98 % producido por <i>Escherichia coli</i> (ATCC 9637)</p> <p>$C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$</p> <p>Método analítico</p> <p>Método comunitario para la determinación de aminoácidos [Directiva 98/64/CE de la Comisión ⁽¹⁾, por que se modifica la Directiva 71/393/CEE]</p>	Salmónidos	—	—	—	—	2.4.2017

⁽¹⁾ DO L 257 de 19.9.1998, p. 14.