

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 348/2010
af 23. april 2010
om godkendelse af L-isoleucin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-isoleucin produceret af *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 9. december 2009 ⁽²⁾, at L-isoleucin ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet, og at dette præparat

kan betragtes som en kilde til tilgængelig isoleucin for alle dyrearter. EFSA anbefaler, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-reference-laboratorium.

- (5) Vurderingen af L-isoleucin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af tilsætningsstoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010, 8(1):1425.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger									
3c3.8.1	—	L-isoleucin	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning:</p> <p>L-isoleucin med en renhed på mindst 93,4 % (tørstof) produceret af <i>Escherichia coli</i> (FERM ABP-10641)</p> <p>≤ 1% uidentificerede urenheder (som tørstof)</p> <p>Aktivstoffets karakteristika:</p> <p>L-isoleucin (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Analysemetode:</p> <p>Metoden til bestemmelse af aminosyrer som beskrevet i forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽¹⁾.</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Vandindholdet skal angives.</p> <p>2. Sikkerhedsforanstaltninger: der skal bæres åndedrætsværn under håndteringen</p>	14.5.2020

⁽¹⁾ EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.