

REGLAMENTO (UE) N° 348/2010 DE LA COMISIÓN**de 23 de abril de 2010****relativo a la autorización de L-isoleucina como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para la concesión de dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de L-isoleucina producida por *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) como aditivo en piensos para todas las especies animales, que ha de clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en su dictamen de 9 de diciembre de 2009 ⁽²⁾, que la L-isoleucina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que dicho preparado puede considerarse una fuente de isoleucina disponible para todas las especies

animales. La Autoridad recomienda medidas apropiadas para la seguridad de los usuarios. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de la L-isoleucina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1425.

ANEXO

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie o categoría de animal | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Expiración del período de autorización |
|--|---------------------------------------|--------------|--|-------------------------------|-------------|---|------------------|---|--|
| | | | | | | mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos | | | | | | | | | |
| 3c3.8.1 | — | L-isoleucina | <p>Composición del aditivo:</p> <p>L-isoleucina con un grado de pureza del 93,4 % como mínimo (en materia seca), producida por <i>Escherichia coli</i> (FERM ABP-10641)</p> <p>≤ 1 % de impurezas no identificadas (como materia seca)</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>L-isoleucina (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Método analítico:</p> <p>Método para la determinación de aminoácidos según se establece en el Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión ⁽¹⁾</p> | Todas las especies animales | — | — | — | <p>1. Se indicará el contenido de humedad.</p> <p>2. Seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación.</p> | 14 de mayo de 2020 |

⁽¹⁾ DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.