

VERORDENING (EU) Nr. 348/2010 VAN DE COMMISSIE

van 23 april 2010

tot verlening van een vergunning voor L-isoleucine als toevoegingsmiddel in diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat L-isoleucine, geproduceerd door *Escherichia coli* (FERM ABP-10641), als toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 9 december 2009⁽²⁾ geconcludeerd dat L-isoleucine geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat dat preparaat als een bron van biobeschik-

baar isoleucine voor alle diersoorten kan worden beschouwd. De EFSA beveelt aan passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruikers. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van L-isoleucine blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aminozuren, zouten en analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 april 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

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

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c3.8.1	—	L-isoleucine	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel:</p> <p>L-isoleucine met een zuiverheidsgraad van ten minste 93,4 % (op de droge stof), geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> (FERM ABP-10641)</p> <p>≤ 1 % ongeïdentificeerde onzuiverheden (als droge stof)</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof:</p> <p>L-isoleucine (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Analysemethode:</p> <p>Methode voor de bepaling van aminozuren, zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 152/2009 ⁽¹⁾</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. Het vochtgehalte vermelden.</p> <p>2. Om veiligheidsredenen: gebruik van ademhalingsbescherming bij de hantering.</p>	14 mei 2020

⁽¹⁾ PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.