

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 348/2010
av den 23 april 2010
om godkännande av L-isoleucin som fodertillsats för alla djurarter
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "näringstillsatser" av L-isoleucin producerat av *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) som fodertillsats för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 9 december 2009 ⁽²⁾ att L-isoleucin inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att preparatet kan ses som en källa till tillgängligt isoleucin

för alla djurarter. Myndigheten rekommenderar att lämpliga åtgärder för användarsäkerhet vidtas. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av L-isoleucin visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 april 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

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

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c3.8.1	—	L-isoleucin	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>L-isoleucin med en renhetsgrad på minst 93,4 % (på torrsubstans) producerat av <i>Escherichia coli</i> (FERM ABP-10641)</p> <p>≤ 1 % oidentifierade orenheter (som torrsubstans)</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>L-isoleucin (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Analysmetod</p> <p>Metod för bestämning av aminosyror enligt förordning (EG) nr 152/2009 ⁽¹⁾</p>	Alla djurarter	—	—	—	<p>1. Vattenhalten ska anges.</p> <p>2. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.</p>	14 maj 2020

⁽¹⁾ EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.