

REGOLAMENTO (UE) N. 348/2010 DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2010

relativo all'autorizzazione della L-isoleucina quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-isoleucina prodotta da *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) come additivo per mangimi per tutte le specie, da classificare nella categoria «additivi alimentari».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito: «l'Autorità»), nel parere del 9 dicembre 2009 ⁽²⁾ ha concluso che la L-isoleucina non ha effetti avversi sulla salute animale e umana o sull'ambiente, e che tale preparato può essere considerato come fonte di isoleucina

disponibile per tutte le specie animali. L'Autorità raccomanda misure appropriate per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità non ritiene necessarie particolari prescrizioni relative al monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo nel mangime presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione della L-isoleucina dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego del preparato specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato medesimo.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(1):1425.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						mg/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi									
3c3.8.1	—	L-isoleucina	<p>Composizione dell'additivo:</p> <p>L-isoleucina, di purezza minima del 93,4 % (sulla materia secca) prodotta da <i>Escherichia coli</i> (FERM ABP-10641)</p> <p>≤ 1 % impurezze non identificate (come materia secca)</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva:</p> <p>L-isoleucina (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Metodo analitico:</p> <p>Metodo di determinazione degli aminoacidi di cui al regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽¹⁾</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Va indicato il tasso di umidità.</p> <p>2. Ai fini della sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.</p>	14 maggio 2020

⁽¹⁾ GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.