

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 348/2010**z dnia 23 kwietnia 2010 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-izoleucyny wytwarzanej przez *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) jako dodatku paszowego w żywieniu wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 9 grudnia 2009 r.⁽²⁾, że L-izoleucyna nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne, a preparat ten można uznać za źródło dostępnej izoleucyny dla

wszystkich gatunków zwierząt. Urząd zaleca stosowanie odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena L-izoleucyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i produkty podobne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

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

ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i produkty podobne									
3c3.8.1	—	L-izoleucyna	<p>Skład dodatku:</p> <p>L-izoleucyna o czystości co najmniej 93,4 % (w suchej masie), wytwarzana przez <i>Escherichia coli</i> (FERM ABP-10641)</p> <p>≤ 1 % niezidentyfikowanych zanieczyszczeń (w suchej masie)</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p>L-izoleucyna (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Metoda analityczna:</p> <p>Metoda oznaczania aminokwasów zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽¹⁾</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Należy wskazać wilgotność.</p> <p>2. Ze względów bezpieczeństwa: podczas kontaktu z preparatem należy stosować ochronę dróg oddechowych</p>	14 maja 2020

⁽¹⁾ Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.