NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 348/2010

ze dne 23. dubna 2010

o povolení L-isoleucinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení L-isoleucinu z *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 9. prosince 2009 ([2]) k závěru, že L-isoleucin nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že tento přípravek lze považovat za zdroj dostupného isoleucinu pro všechny druhy zvířat. Úřad doporučuje příslušná opatření pro bezpečnost uživatelů. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení L-isoleucinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. dubna 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

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

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c3.8.1	—	L-isoleucin	Složení doplňkové látky: L-isoleucin o čistotě alespoň 93,4 % (v sušině) z *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) ≤ 1 % neidentifikovaných nečistot (v sušině) Charakteristika účinné látky: L-isoleucin ($C_6H_{13}NO_2$) Analytická metoda: Metoda pro stanovení aminokyselin podle nařízení Komise (ES) č. 152/2009 [1]	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Uvede se obsah vlhkosti. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest	14. května 2020

[1] Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.