# RÈGLEMENT (UE) Nº 348/2010 DE LA COMMISSION

## du 23 avril 2010

## concernant l'autorisation de la L-isoleucine en tant qu'additif pour l'alimentation animale chez toutes les espèces animales

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation mentionnée à l'annexe du présent règlement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation de la L-isoleucine produite par *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale chez toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels».

(4) Dans son avis du 9 décembre 2009 [2], l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») est arrivée à la conclusion que la L-isoleucine n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement et que cette préparation pouvait être considérée comme une source d'isoleucine disponible pour toutes les espèces animales. L'Autorité a recommandé l'adoption de mesures appropriées garantissant la sécurité des utilisateurs. L'Autorité a jugé inutile de formuler des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen de la L-isoleucine que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2010.

*Par la Commission*
*Le président*
José Manuel BARROSO

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
[2] *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1425.

*ANNEXE*

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| **Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues** | | | | | | | | | |
| 3c3.8.1 | — | L-isoleucine | Composition de l'additif:<br>L-isoleucine d'une pureté de 93,4 % au moins (sur matière sèche) produite par *Escherichia coli* (FERM ABP-10641)<br>≤ 1% d'impuretés non identifiées (sous forme de matière sèche)<br><br>Caractérisation de la substance active:<br>L-isoleucine ($C_6H_{13}NO_2$)<br><br>Méthode d'analyse:<br>Méthode de dosage des acides aminés telle que définie dans le règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission [1] | Toutes les espèces animales | — | — | — | 1. La teneur en humidité doit être indiquée.<br>2. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire pendant la manipulation. | 14 mai 2020 |

[1] JO L 54 du 26.2.2009, p. 1.