

REGULAMENTO (UE) N.º 348/2010 DA COMISSÃO**de 23 de Abril de 2010****relativo à autorização de L-isoleucina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de L-isoleucina produzida por *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 9 de Dezembro de 2009 ⁽²⁾, que a L-isoleucina não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e

que esta preparação pode ser considerada como uma fonte de isoleucina disponível para animais de todas as espécies. A Autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da L-isoleucina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de Abril de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos									
3c3.8.1	—	L-isoleucina	<p>Composição do aditivo:</p> <p>L-isoleucina com um grau de pureza de, pelo menos, 93,4 % (em relação à matéria seca), produzida por <i>Escherichia coli</i> (FERM ABP-10641)</p> <p>≤ 1 % impurezas não identificadas (da matéria seca)</p> <p>Caracterização da substância activa:</p> <p>L-isoleucina (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Método analítico:</p> <p>Método para a determinação de aminoácidos definido no Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽¹⁾</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Indicar o teor de humidade.</p> <p>2. Condições de segurança: utilizar equipamento de protecção respiratória durante o manuseamento</p>	14 de Maio de 2020

⁽¹⁾ JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.