KOMISSION ASETUS (EU) N:o 1117/2010,

annettu 2 päivänä joulukuuta 2010,

sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Vetagro SpA)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksymistä varten jätettiin hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävän valmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 25 päivänä toukokuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([2]), että liitteessä tarkoitetulla valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kyseinen lisäaine saattaa lisätä kohdelajien kasvua ja parantaa rehun hyötysuhdetta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal (2010); 8(6):1633.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäipitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläintuotannollisten parametrien parantaminen)									
4d 3	Vetagro S.p.A.	Sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia sisältävä suojattu valmiste	*Lisäaineen koostumus* Suojattu mikroraevalmiste, joka sisältää sitruunahappoa, sorbiinihappoa, tymolia ja vanilliinia vähintään: Sitruunahappo: 25 g / 100 g Tymoli: 1,7 g / 100 g Sorbiinihappo: 16,7 g / 100 g Vanilliini: 1 g / 100 g *Tehoaineiden ominaispiirteiden kuvaus* Sitruunahappo $C_6H_8O_7$ (puhtaus ≥ 99,5 %) 2-hydroksi-1,2,3-propaanitrikarboksylihappo, CAS-numero 77-92-9 vedetön Sorbiinihappo $C_6H_8O_2$ (puhtaus ≥ 99,5 %) 2,4-heksadieenihappo, CAS-numero 110-44-1 Tymoli (puhtaus ≥ 98 %) 5-metyyli-2-(1-metyylietyyli)fenoli, CAS-numero 89-83-8) Vanilliini (puhtaus ≥ 99,5 %) 4-hydroksi-3-metoksibentsaldehydi, CAS-numero 121-33-5) *Analyysimenetelmät* [1] Sorbiinihapon ja tymolin määrittäminen rehusta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia, johon on kytketty ultravioletti- tai diodirividetektori (RP-HPLC-UV/DAD). Sitruunahapon määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: (RP-HPLC-UV/DAD). Sitruunahapon määrittäminen rehusta: sitruunahappopitoisuuden entsymaattinen määritys (NADH:ta eli nikotiiniamidiadeniinidinukleotidin pelkistynyttä muotoa mittaava spektrometrinen menetelmä.	(Vieroitetut) porsaat	—	1 000	—	1. (Vieroitetuille) porsaille 35 kg:aan asti. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	23. joulukuuta 2020

[1] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives