NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1117/2010

ze dne 2. prosince 2010

o povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro selata po odstavu (držitel povolení Vetagro SpA)

(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 předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro selata po odstavu se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. května 2010 [2] k závěru, že přípravek uvedený v příloze nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že používání tohoto přípravku může zvýšit rychlost růstu a poměr spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti u cílových druhů. 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 uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku 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 „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky", 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 2. prosince 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

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

[2] *EFSA Journal (2010); 8(6):1633.*

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 s obsahem vody 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických parametrů)									
4d 3	Vetagro S.p.A.	Přípravek z chráněné kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu	*Složení doplňkové látky* Přípravek z chráněných mikročástic obsahujících kyselinu citronovou, kyselinu sorbovou, thymol a vanilin s minimálním složením: Kyselina citronová: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Kyselina sorbová: 16,7 g/100 g Vanilin: 1 g/100 g *Charakteristika účinných látek* Kyselina citronová $C_6H_8O_7$ (čistota ≥ 99,5 %) Kyselina 2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylová, číslo CAS 77-92-9 bezvodá Kyselina sorbová $C_6H_8O_2$ (čistota ≥ 99,5 %) Kyselina hexa-2,4-dienová, číslo CAS 110-44-1 Thymol (čistota ≥ 98 %) 2-isopropyl-5-methylfenol, číslo CAS 89-83-8) Vanilin (čistota ≥ 99,5 %) 4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, číslo CAS 121-33-5) *Analytické metody* [1] Stanovení kyseliny sorbové a thymolu v krmivu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s ultrafialovou/diode array detekcí(RP-HPLC-UV/DAD). Stanovení kyseliny citronové v doplňkové látce a premixech: (RP-HPLC-UV/DAD). Stanovení kyseliny citronové v krmivech: enzymatické stanovení obsahu kyseliny citronové – NADH (redukovaná forma nikotinamidu adenin dinucleotidu) spektrofotometrická metoda.	Selata (po odstavu)	—	1 000	—	1. Pro selata (po odstavu) do 35 kg. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice.	23. prosince 2020

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives