ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1117/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2010

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Vetagro SpA)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα, στη γνώμη που διατύπωσε στις 25 Μαΐου 2010 [2], ότι το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα δεν έχει, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και ότι η χρησιμοποίησή του φαίνεται να βελτιώνει είτε τον ρυθμό ανάπτυξης των ζώων-στόχων είτε το ποσοστό εξοικονόμησης ζωοτροφών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

[2] *EFSA Journal 2010· 8(6):1633.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών — Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων)									
4d 3	Vetagro S.p.A.	Παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα σε μορφή προστατευμένων μικροσφαιριδίων που περιέχει κιτρικό οξύ, σορβικό οξύ, θυμόλη και βανιλλίνη, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε: Κιτρικό οξύ: 25 g/100g Θυμόλη: 1,7 g/100g Σορβικό οξύ: 16,7 g/100g Βανιλλίνη: 1 g/100g *Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών* Κιτρικό οξύ $C_6H_8O_7$ (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 2-υδροξυ-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικό οξύ, αριθμός CAS 77-92-9 άνυδρο Σορβικό οξύ $C_6H_8O_2$ (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 2,4-εξαδιενοϊκό οξύ, αριθμός CAS 110-44-1 Θυμόλη (καθαρότητα ≥ 98 %) 5-μεθυλο-2-(1-μεθυλοαιθυλο)φαινόλη, αριθμός CAS 89-83-8) Βανιλλίνη (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 4-υδροξυ-3-μεθοξυβενζαλδεΰδη, αριθμός CAS 121-33-5) *Μέθοδοι ανάλυσης* [1] Προσδιορισμός του σορβικού οξέος και της θυμόλης στις ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με συστοιχία διόδων ως ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας (RP-HPLC-UV/DAD). Προσδιορισμός του κιτρικού οξέος στις πρόσθετες ύλες και τα προμείγματα: (RP-HPLC-UV/DAD). Προσδιορισμός του κιτρικού οξέος στις ζωοτροφές: Ενζυμικός προσδιορισμός κιτρικών-φασματοφωτομετρική μέθοδος NADH (ανηγμένη μορφή του νικοτιναμιδο-αδενινο-δινουκλεοτιδίου).	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	1 000	—	1. Για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) έως 35 kg. 2. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	23 Δεκεμβρίου 2020

[1] Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives