

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1117/2010****z dnia 2 grudnia 2010 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia – Vetagro SpA)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 25 maja 2010 r.,<sup>(2)</sup> że w proponowanych warunkach stosowania preparat określony w załączniku nie ma negatywnego oddziaływania na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne

oraz że przedmiotowy dodatek może zwiększyć tempo wzrostu i poprawić przyrost masy ciała w stosunku do paszy w przypadku gatunku, dla którego jest przeznaczony. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu dowodzi, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2010); 8(6):1633.

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: „inne dodatki zootechniczne” (poprawa parametrów zootechnicznych)</b>									
4d 3	Vetagro S.p.A.	Preparat zabezpieczonego kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat w postaci zabezpieczonych mikrogranulek zawierających kwas cytrynowy, kwas sorbinowy, tymol i wanilinę o minimalnej zawartości:</p> <p>Kwas cytrynowy: 25 g/100 g Tymol: 1,7 g/100 g Kwas sorbinowy: 16,7 g/100 g Wanilina: 1 g/100 g</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnych</i></p> <p>Kwas cytrynowy C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> (czystość ≥ 99,5 %) Kwas 2-hydroksy-1,2,3-propanotrikarboksylowy, numer CAS 77-92-9 bezwodny Kwas sorbinowy C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> (czystość ≥ 99,5 %) Kwas 2,4-heksadienowy, numer CAS 110-44-1 Tymol (czystość ≥ 98 %) 5-metylo-2-(1-metyloetylo)fenol, numer CAS 89-83-8 Wanilina (czystość ≥ 99,5 %) aldehyd 3-metoksy-4-hydroksybenzoesowy, numer CAS 121-33-5)</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Określenie zawartości kwasu sorbinowego i tymolu w paszy: metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej z odwróconymi fazami, z diodowym układem wykrywania (RP-HPLC-UV/DAD). Określenie zawartości kwasu cytrynowego w dodatku i premiksach: (RP-HPLC-UV/DAD). Określenie zawartości kwasu cytrynowego w paszy: oznaczenie enzymatyczne metodą spektrometryczną zawartości kwasu cytrynowego-NADH (formy zredukowanej dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego).</p>	Prosięta (odsadzone od maciory)	—	1 000	—	<p>1. Dla prosiąt (odsadzonych od maciory) do 35 kg masy ciała.</p> <p>2. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić usta i nos oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	23 grudnia 2020 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)