

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1117/2010

2016/EØS/12/11

av 2. desember 2010

**om godkjenning av eit preparat av sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin som tilsetjingsstoff i  
fôrvarer for avvande smågrisar ( innehavar av godkjenninga: Vetagro SpA)(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av det preparatet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av eit preparat av sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar.
- 4) I ei fråsegn av 25. mai 2010<sup>(2)</sup> slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at det preparatet som er ført opp i vedlegget, under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har

nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at dette tilsetjingsstoffet vert rekna for å kunne auke vekstraten og betre fôrfaktoren hjå den aktuelle målarten. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderinga av preparatet viser at dei vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunnngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel, 2. desember 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunnngjord i EUT L 317 av 3.12.2010, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 125/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 5.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* (2010), 8(6):1633

## VEDELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullt for med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (betrøing av avlstekniske parametarar)</b>									
4d 3	Vetagro SpA	Preparat av verna sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i> Preparat av verna mikroperler som inneheld sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin med minst:</p> <p>Sitronsyre: 25 g/100 g Tymol: 1,7 g/100 g Sorbinsyre: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g</p> <p><i>Karakteristikk av dei aktive stoffa</i> Sitronsyre C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> (reinleik ≥ 99,5 %) 2-hydroksy-1,2,3-propantrikarboksylysyre, CAS-nummer 77-92-9 vassfri Sorbinsyre C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> (reinleik ≥ 99,5 %) 2,4-heksadiensyre, CAS-nummer 110-44-1 Tymol (reinleik ≥ 98 %) 5-metyl-2-(1-metyletyl)fenol, CAS-nummer 89-83-8 Vanillin (reinleik ≥ 99,5 %) 4-hydroksy-3-metoksybenzaldehyd, CAS-nummer 121-33-5</p> <p><i>Analysemetodar<sup>(1)</sup></i> Fastsetjing av sorbinsyre og tymol i forvarer: omvendt fase høgtrykksvæskrokromatografi kombinert med UV-/diodearraypåvising (RP-HPLC-UV/DAD). Fastsetjing av sitronsyre i tilsetjingsstoffet og premiksane: (RP-HPLC-UV/DAD). Fastsetjing av sitronsyre i forvarer: påvising av enzym i sitronsyreinnhaldet – spektrometrisk metode ved hjelp av NADH (ei redusert form av nikotinamid-adenin-dinukleotid).</p>	Smågrisar (avvande)	—	1 000	—	<p>1. For smågrisar (avvande) på opptil 35 kg.</p> <p>2. Tryggjleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga.</p>	23. desember 2020

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet til Fellesskapet: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)