

REGLAMENTO (UE) N° 1117/2010 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2010****relativo a la autorización de un preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo para la alimentación de lechones destetados (titular de la autorización: Vetagro SpA)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina como aditivo para la alimentación de lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 25 de mayo de 2010 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado que figura en el anexo no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio

ambiente, y que dicho aditivo puede incrementar la tasa de crecimiento y aumentar el índice de conversión de las especies objetivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ese preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010, 8(6):1633.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros zootécnicos)									
4d 3	Vetagro SpA	Preparado de ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina protegidos	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de microesferas protegidas que contienen ácido cítrico, ácido sórbico, timol y vainillina, con un mínimo de:</p> <p>Ácido cítrico: 25 g/100 g</p> <p>Timol: 1,7 g/100 g</p> <p>Ácido sórbico: 16,7/100 g</p> <p>Vainillina: 1 g/100 g</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>Ácido cítrico C₆H₈O₇ (pureza ≥ 99,5 %)</p> <p>Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, n° CAS 77-92-9 anhidro</p> <p>Ácido sórbico C₆H₈O₂ (pureza ≥ 99,5 %)</p> <p>Ácido 2,4-hexadienoico, n° CAS 110-44-1</p> <p>Timol (pureza ≥ 98 %)</p> <p>5-metil-2-(1-metiletilo)fenol, n° CAS 89-83-8)</p> <p>Vainillina (pureza ≥ 99,5 %)</p> <p>4-hidroxi-3-metoxi-benzaldehído, n° CAS 121-33-5</p> <p><i>Métodos de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Determinación de ácido sórbico y timol en el alimento: cromatografía de líquidos de alto rendimiento en fase inversa (HPLC) equipada con detector de ultravioleta/rojo de yodo (RP-HPLC-UV/DAD). Determinación del ácido cítrico en el aditivo y las premezclas: (RP-HPLC-UV/DAD). Determinación del ácido cítrico en el pienso: determinación enzimática de contenido cítrico – método espectrométrico NADH (forma reducida de nicotinamida-adenin-dinucleótido).</p>	Lechones (destetados)	—	1 000	—	<p>1. Para lechones (destetados) de hasta 35 kg.</p> <p>2. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes.</p>	23 de diciembre de 2020

⁽¹⁾ Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives