

## REGULAMENTO (UE) N.º 1117/2010 DA COMISSÃO

de 2 de Dezembro de 2010

relativo à autorização de uma preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina como aditivo para a alimentação de leitões desmamados (detentor da autorização: Vetagro SpA)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal careçam de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina como aditivo para a alimentação de leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) No seu parecer de 25 de Maio de 2010 <sup>(2)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (seguidamente «Autoridade») concluiu que a preparação definida no anexo, nas condições de utilização propostas, não produz

efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que este aditivo tem potencial para aumentar a taxa de crescimento e melhorar o índice de conversão alimentar na espécie-alvo. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta preparação, tal como especificada no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros zootécnicos)</b>									
4d 3	Vetagro SpA	Preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina protegidos	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de microesferas protegidas contendo ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina, com um 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>Vanilina: 1 g/100 g</p> <p><i>Caracterização das substâncias activas</i></p> <p>Ácido cítrico C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> (pureza ≥ 99,5 %)</p> <p>ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, número CAS 77-92-9, anidro</p> <p>Ácido sórbico C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> (pureza ≥ 99,5 %)</p> <p>ácido 2,4-hexadienóico, número CAS 110-44-1</p> <p>Timol (pureza ≥ 98 %)</p> <p>5-metil-2-(1-metiletil)fenol, número CAS 89-83-8)</p> <p>Vanilina (pureza ≥ 99,5 %)</p> <p>4-hidroxi-3-metoxibenzaldeído, número CAS 121-33-5)</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Determinação do ácido sórbico e do timol nos alimentos para animais: Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa equipada com detector de ultravioleta/sistema de díodos (RP-HPLC-UV/DAD). Determinação do ácido cítrico no aditivo e nas pré-misturas: (RP-HPLC-UV/DAD). Determinação do ácido cítrico nos alimentos para animais: determinação enzimática do conteúdo cítrico – NADH (forma reduzida da nicotinamida-adenina-dinucleótido) método espectrométrico.</p>	Leitões (desmamados)	—	1 000	—	<p>1. Para leitões (desmamados) até 35 kg.</p> <p>2. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	23 de Dezembro de 2020

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)