Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B** **REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 669/2014 AL COMISIEI**

din 18 iunie 2014

privind autorizarea D-pantotenatului de calciu și a D-pantenolului ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 179, 19.6.2014, p. 62)

rectificat prin:

►**C1** Rectificare, JO L 281, 25.9.2014, p. 9 (669/2014)

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 669/2014 AL COMISIEI

din 18 iunie 2014

privind autorizarea D-pantotenatului de calciu și a D-pantenolului ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, D-pantotenat de calciu și D-pantenol au fost autorizate pe termen nelimitat în vederea utilizării ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale, în cadrul grupului „Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Acești aditivi furajeri au fost ulterior înscriși în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7, s-au depus două cereri pentru reevaluarea substanțelor D-pantotenat de calciu și D-pantenol ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv, în vederea unei schimbări în termenii autorizației cu privire la folosirea acestora prin intermediul apei potabile. Solicitanții au cerut ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 11 octombrie 2011 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, D-pantotenat de calciu și D-pantenol nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a conchis de asemenea că D-pantotenat de calciu și D-pantenol sunt considerate drept surse efective de acid pantotenic și că nicio problemă legată de siguranță nu ar trebui să apară la utilizatori cu condiția să fie luate măsuri de protecție adecvate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(11):2409 și EFSA Journal 2011; 9(11):2410

▼B

specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea D-pantotenatului de calciu și a D-pantenolului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de aditivi, de preamestecuri și de hrană combinată pentru animale care conțin acești aditivi, astfel cum a fost autorizată de Directiva 70/524/CEE.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Substanțele menționate în anexă și hrana pentru animale care conține aceste substanțe, care sunt produse și etichetate înainte de 9 ianuarie 2015, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 9 iulie 2014 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg/l de apă			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupă funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar									
3a841	—	D-pantotenat de calciu	*Compoziția aditivului* D-pantotenat de calciu *Caracterizarea substanței active* D-pantotenat de calciu $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ Nr. CAS: 137-08-6 D-pantotenat de calciu, formă solidă, obținut prin sinteză chimică. Criterii de puritate: 1. Min. 98 % (în stare uscată) 2. Max. 0,5 % acid 3- aminopropionic. *Metodă de analiză* ([1]) — Pentru determinarea D-pantotenatului de calciu în aditivul furajer: titrare potențiometrică cu acid percloric și identificare prin rotație optică specifică (Farmacopeea Europeană, monografia 0470). — Pentru determinarea D-pantotenatului de calciu din preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată utilizând un detector selectiv de masă cu cuadripol unic (RP-HPLC-MS).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Poate fi utilizat, de asemenea, în apa destinată adăpatului animalelor. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Din motive de siguranță, în timpul manipulării se utilizează mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	►C1 9 iulie 2024 ◄

▼B

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg/l de apă			
3a 842	—	D-pantenol	*Compoziția aditivului* D-pantenol *Caracterizarea substanței active* D-pantenol $C_9H_{19}NO_4$ Nr. CAS: 81-13-0 D-pantenol, formă lichidă, obținut prin sinteză chimică Criterii de puritate: 1. Min. 98 % pe bază anhidră (apă < 1 %) 2. Max. 0,5 % 3-aminopropanol. *Metodă de analiză* (1) — Pentru determinarea D-pantenolului în aditivul furajer: titrare potențiometrică cu acid percloric și ftalat acid de potasiu și identificare prin rotație optică specifică și spectroscopie în infraroșu (Farmacopeea Europeană, monografia 0761). — Pentru determinarea D-pantenolului în apă: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată, utilizând un detector de UV (RP-HPLC-UV).	Toate speciile de animale	—	—		1. Se utilizează numai în apa destinată adăpatului animalelor. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se precizează condițiile de depozitare. 3. Din motive de siguranță, în timpul manipulării se utilizează mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	►C1 9 iulie 2024 ◄

(1) Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx