**Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor**

►**B** **KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 669/2014**

**af 18. juni 2014**

**om godkendelse af calcium-D-pantothenat og D-panthenol som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter**

**(EØS-relevant tekst)**

(EUT L 179 af 19.6.2014, s. 62)

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 281 af 25.9.2014, s. 9 (669/2014)

▼B

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 669/2014

**af 18. juni 2014**

**om godkendelse af calcium-D-pantothenat og D-panthenol som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Calcium-D-pantothenat og D-panthenol blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter som tilhørende gruppen »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Disse fodertilsætningsstoffer blev derpå opført i EF-registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet to ansøgninger om en ny vurdering af calcium-D-pantothenat og D-panthenol som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning og, i henhold til forordningens artikel 7, om en ændring af vilkårene for godkendelsen for så vidt angår anvendelsen heraf i drikkevand. Ansøgerne anmodede om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«) konkluderede i sine udtalelser af 11. oktober 2011 ([3]), at calcium-D-pantothenat og D-panthenol under de foreslåede betingelser for anvendelse i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. EFSA konkluderede også, at calcium-D-pantothenat og D-panthenol betragtes som effektive kilder til pantothensyre, og at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. EFSA mener ikke, at der er behov

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(11):2409 og *EFSA Journal* 2011; 9(11):2410.

▼B

for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af calcium-D-pantothenat og D-panthenol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstofferne samt forblandinger og foderblandinger indeholdende disse, som er godkendt ved direktiv 70/524/EØF.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

*Artikel 2*

De i bilaget opførte stoffer og foder, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 9. januar 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. juli 2014, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mg/l vand | | | |
| **Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning** | | | | | | | | | |
| 3a841 | — | Calcium-D-pantothenat | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Calcium-D-pantothenat<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>Calcium-D-pantothenat<br>$Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$<br>CAS-nr.: 137-08-6<br>Calcium-D-pantothenat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese<br>Renhedskriterier:<br>1. Min. 98 % (på tør basis)<br>2. Maks. 0,5 % 3-aminopropionsyre<br>*Analysemetode* (1)<br>— Til bestemmelse af calcium-D-pantothenat i fodertilsætningsstoffet: potentiometrisk titrering med perchlorsyre og identifikation ved specifik optisk drejning (Den Europæiske Farmakopés monografi 0470)<br>— Til bestemmelse af calcium-D-pantothenat i forblandinger og fuldfoder: højtryksvæskekromatografi med omvendt fase kombineret med en single quadropol masseselektiv detektor (RP-HPLC-MS) | Alle dyrearter | — | — | — | 1. Kan også anvendes i drikkevand.<br>2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne.<br>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen. | ►C1 9. juli 2024 ◄ |

▼B

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mg/l vand | | | |
| 3a842 | — | D-panthenol | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>D-panthenol<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br>D-panthenol<br>$C_9H_{19}NO_4$<br>CAS-nr.: 81-13-0<br>D-panthenol, flydende form, fremstillet ved kemisk syntese<br>Renhedskriterier:<br>1. Min. 98 % på vandfri basis (vand < 1 %)<br>2. Maks. 0,5 % 3-aminopropanol<br>*Analysemetode* ([1])<br>— Til bestemmelse af D-panthenol i fodertilsætningsstoffet: titrering med perchlorsyre og kaliumhydrogenphthalat og identifikation ved specifik optisk drejning og infrarød spektroskopi (Den Europæiske Farmakopés monografi 0761)<br>— Til bestemmelse af D-panthenol i vand: Højtryksvæskekromatografi med omvendt fase kombineret med UV-detektor (RP-HPLC) | Alle dyrearter | — | — | | 1. Må udelukkende anvendes i drikkevand.<br>2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagringsbetingelserne.<br>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen. | ►C1 9. juli 2024 ◄ |

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.