Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 669/2014 DELLA COMMISSIONE**

del 18 giugno 2014

relativo all'autorizzazione del calcio D-pantotenato e del D-pantenolo come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 179 del 19.6.2014, pag. 62)

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 281 del 25.9.2014, pag. 9 (669/2014)

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 669/2014 DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2014

relativo all'autorizzazione del calcio D-pantotenato e del D-pantenolo come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Il calcio D-pantotenato e il D-pantenolo sono stati autorizzati a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali in quanto sostanze appartenenti al gruppo «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite». Tali additivi per mangimi sono stati iscritti successivamente nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, sono state presentate due domande di rivalutazione del calcio D-pantotenato e del D-pantenolo come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e, in conformità all'articolo 7 di detto regolamento, per la modifica delle condizioni dell'autorizzazione per quanto concerne la loro utilizzazione attraverso l'acqua potabile. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate nonché dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nei suoi pareri dell'11 ottobre 2011 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, il calcio D-pantotenato e il D-pantenolo non hanno effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il calcio D-pantotenato e il D-pantenolo sono considerati efficaci fonti di acido pantotenico e che non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(11):2409 ed EFSA Journal 2011; 9(11):2410.

▼B

per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del calcio D-pantotenato e del D-pantenolo dimostra che sono rispettate le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, occorre prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti degli additivi nonché delle premiscele e dei mangimi composti che li contengono, come autorizzato dalla direttiva 70/524/CEE.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al Parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzate come additivi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Le sostanze specificate nell'allegato e i mangimi contenenti tali sostanze, prodotti ed etichettati prima del 9 gennaio 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 9 luglio 2014 possono continuare a essere immessi sul mercato ed utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

Numero di identifica-zione dell'additi-vo	Nome del titolare dell'au-torizza-zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massi-ma	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza-zione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg/l d'acqua.			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.									
3a841	—	Calcio D- pan-totenato	*Composizione dell'additivo* Calcio D-pantotenato *Caratterizzazione della sostanza attiva* Calcio D-pantotenato $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ Numero CAS: 137-08-6 Calcio D-pantotenato, in forma solida, prodotto mediante sintesi chimica. Criteri di purezza: 1. Min. 98 % (su base anidra) 2. Max. 0,5 % acido 3-amminopropionico. *Metodo di analisi* ([1]) — Per la determinazione del calcio D-pantotenato: titolazione potenziometrica con acido perclorico e identificazione per potere rotatorio specifico (Farmacopea europea, monografia 0470). — Per la determinazione del calcio D-pantotenato nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa associata a rilevatore selettivo di massa a quadripolo unico (RP-HPLC-MS).	Tutte le specie animali.	—	—	—	1. Può essere somministrato anche nell'acqua da bere. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.	►C1 9 luglio 2024 ◄

▼B

Numero di identifica-zione dell'additi-vo	Nome del titolare dell'au-torizza-zione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massi-ma	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza-zione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg/l d'acqua.			
3a 842	—	D-pantenolo	*Composizione dell'additivo* D-pantenolo *Caratterizzazione della sostanza attiva* D-pantenolo $C_9H_{19}NO_4$ Numero CAS: 81-13-0 D-pantenolo, in forma liquida, prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: 1. Min. 98 % su base anidra (acqua < 1 %) 2. Max. 0.5 % 3-amminopropanolo. *Metodo di analisi* (1) — Per la determinazione del D-pantenolo nell'additivo per mangimi: titolazione con acido perclorico e idrogenoftalato di potassio e identificazione per potere rotatorio specifico e spettroscopia infrarossa (Farmacopea europea, monografia 0761). — Per la determinazione del D-pantenolo nell'acqua: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa, associata a un rilevatore UV (RP-HPLC-UV).	Tutte le specie animali	—	—		1. Da somministrare solo nell'acqua da bere. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di magazzinaggio. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.	►C1 9 luglio 2024 ◄

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx