Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B** **A BIZOTTSÁG 669/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2014. június 18.)

a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 179., 2014.6.19., 62. o.)

Helyesbítette:

►**C1** Helyesbítés, HL L 281., 2014.9.25., 9. o. (669/2014/EU)

▼B

A BIZOTTSÁG 669/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. június 18.)

a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újbóli értékelését.

(2) A kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását – a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően – időbeli megkötés nélkül engedélyezték a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” csoport részeként. Az említett adalékanyagokat ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően két kérelmet nyújtottak be a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagként való újraértékelésére, a rendelet 7. cikke alapján kérelmezve az engedély feltételeinek megváltoztatását az ivóvízzel történő felhasználás tekintetében. A kérelmezők azt kérték, hogy az adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2011. október 11-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol hatékony pantoténsavforrások, és megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság szerint nem szükséges

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(11):2409 és EFSA Journal 2011; 9(11):2410.

▼B

elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint kell engedélyezni.

(6) Mivel az engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazását nem indokolják biztonsági szempontok, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni a 70/524/EGK irányelvvel engedélyezett adalékanyagok, valamint az azokat tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2015. január 9. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2014. július 9. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg/l vízben			
Kategória: Tápértékkel rendelkező adalékanyagok: Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van									
3a841	–	Kalcium-D-pantotenát	*Az adalékanyag összetétele* Kalcium-D-pantotenát *A hatóanyag jellemzése* Kalcium-D-pantotenát $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS-szám: 137-08-6 Kalcium-D-pantotenát, szilárd forma, előállítás kémiai szintézissel Tisztasági kritériumok: 1. Min. 98 % (száraz alapon) 2. Max. 0,5 % 3-aminopropionsav. *Analitikai módszer* ([1]) — A takarmány-adalékanyag kalcium-D-pantotenát-tartalmának meghatározása: potenciometrikus titrálás perklórsavval és azonosítás fajlagos optikai forgatással (Európai Gyógyszerkönyv monográfia, 0470) — Az előkeverék és az összetett takarmány kalcium-D-pantotenát-tartalmának meghatározása: fordított fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográfia egyszeres kvadrupól tömegszelektív detektálás alkalmazásával (RP-HPLC-MS)	Minden állatfaj	–	–	–	1. Az ivóvízen keresztül is felhasználható. 2. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	►C1 2024. július 9. ◄

▼B

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg/l vízben			
3a842	–	D-pantenol	*Az adalékanyag összetétele* D-pantenol *A hatóanyag jellemzése* D-pantenol $C_9H_{19}NO_4$ CAS-szám: 81-13-0 D-pantenol, szilárd forma, előállítás kémiai szintézissel Tisztasági kritériumok: 1. Min. 98 % szárazanyagra számítva (víz <1 %) 2. Max. 0,5 % 3-aminopropanol. *Analitikai módszer* ([1]) — A takarmány-adalékanyag D-pantenol-tartalmának meghatározása: titrálás perklórsavval és kálium-hidrogén-ftaláttal és azonosítás fajlagos optikai forgatással és infravörös spektroszkópiával (Európai Gyógyszerkönyv monográfia, 0761) — A víz D-pantenol-tartalmának meghatározása: fordított fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC).	Minden állatfaj	–	–		1. Kizárólag ivóvízen keresztül használható fel. 2. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	►C1 2024. július 9. ◄

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx