Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 669/2014 DER KOMMISSION**

vom 18. Juni 2014

zur Zulassung von Calcium-D-Pantothenat und D-Panthenol als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 179 vom 19.6.2014, S. 62)

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 281 vom 25.9.2014, S. 9 (669/2014)

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 669/2014 DER KOMMISSION

vom 18. Juni 2014

zur Zulassung von Calcium-D-Pantothenat und D-Panthenol als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Calcium-D-Pantothenat und D-Panthenol wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG in der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ auf unbestimmte Zeit als Futtermittelzusatzstoffe zur Verwendung bei allen Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Futtermittelzusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Es wurden zwei Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung von Calcium-D-Pantothenat und D-Panthenol als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten und gemäß Artikel 7 auf Änderung der Zulassungsbedingungen für ihre Verwendung in Trinkwasser gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einstufung in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 11. Oktober 2011 ([3]) zu dem Schluss, dass Calcium-D-Pantothenat und D-Panthenol unter den vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung in Futtermitteln keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass Calcium-D-Pantothenat und D-Panthenol als wirksame Quellen von Pantothensäure zu betrachten sind und dass für Verwender keine Sicherheitsbedenken bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(11):2409 und EFSA Journal 2011; 9(11):2410.

▼B

Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Calcium-D-Pantothenat und D-Panthenol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen in den Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, gemäß der Richtlinie 70/524/EWG eine Übergangsfrist für die Entsorgung der Bestände dieser Zusatzstoffe sowie der diese Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen und Mischfuttermittel einzuräumen.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Futtermittel, die vor dem 9. Januar 2015 gemäß den bis zum 9. Juli 2014 geltenden Regeln hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg/l Wasser			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung									
3a841	—	Calcium-D-Pantothenat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Calcium-D-Pantothenat *Charakterisierung des Wirkstoffs* Calcium-D-Pantothenat $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS-Nr.: 137-08-6 Calcium-D-Pantothenat, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen. Reinheitskriterien: 1. Min. 98 % (trocken) 2. Max. 0,5 % 3-Aminopropionsäure. *Analysemethode* ([1]) — Bestimmung von Calcium-D-Pantothenat im Futtermittelzusatzstoff: Potentiometrische Titration mit Perchlorsäure und Identifizierung durch spezifische optische Drehung (Europäisches Arzneibuch, Monographie 0470). — Bestimmung von Calcium-D-Pantothenat in Vormischungen und Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie, gekoppelt mit einem Single-Quadrupol-Massenspektrometer (RP-HPLC-MS).	Alle Tierarten	—	—	—	1. Kann auch über Trinkwasser verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe getragen werden.	►C1 9. Juli 2024 ◄

▼B

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg/l Wasser			
3a 842	—	D-Panthenol	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* D-Panthenol *Charakterisierung des Wirkstoffs* D-Panthenol $C_9H_{19}NO_4$ CAS-Nr.: 81-13-0 D-Panthenol, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen. Reinheitskriterien: 1. Min. 98 % in Trockenmasse (Wasser < 1 %) 2. Max. 0,5 % 3-Aminopropanol *Analysemethode* ([1]) — Bestimmung von D-Panthenol im Futtermittelzusatzstoff: Titration mit Perchlorsäure und Kaliumhydrogenphthalat und Identifizierung durch spezifische optische Drehung sowie Infrarotspektroskopie (Europäisches Arzneibuch, Monographie 0761). — Bestimmung von D-Panthenol in Wasser: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie, gekoppelt mit einem UV-Detektor (RP-HPLC).	Alle Tierarten	—	—		1. Verwendung ausschließlich über Trinkwasser. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lagerbedingungen anzugeben. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe getragen werden.	►C1 9. Juli 2024 ◄

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx