Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 669/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 18ης Ιουνίου 2014

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του D-παντοθενικού ασβεστίου και της D-πανθενόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 179 της 19.6.2014, σ. 62)

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 281 της 25.9.2014, σ. 9 (669/2014)

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 669/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιουνίου 2014

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του D-παντοθενικού ασβεστίου και της D-πανθενόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Το D-παντοθενικό ασβέστιο και η D-πανθενόλη εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη, ως μέρη της ομάδας «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες ζωοτροφών καταχωρίστηκαν στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 αυτού, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για την επαναξιολόγηση του D-παντοθενικού ασβεστίου και της D-πανθενόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για αλλαγή στους όρους της άδειας όσον αφορά τη χρήση τους μέσω του πόσιμου νερού. Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 11 Οκτωβρίου 2011 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το D-παντοθενικό ασβέστιο και η D-πανθενόλη δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2011· 9(11): 2409 και *EFSA Journal* 2011· 9(11): 2410.

▼B

D-παντοθενικό ασβέστιο και η D-πανθενόλη θεωρούνται αποτελεσματικές πηγές παντοθενικού οξέος και ότι δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του D-παντοθενικού ασβεστίου και της D-πανθενόλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των ήδη υπαρχόντων αποθεμάτων των πρόσθετων υλών, καθώς και των προμειγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών που τις περιέχουν, όπως ορίζεται από την οδηγία 70/524/ΕΟΚ.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 9 Ιανουαρίου 2015 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 9 Ιουλίου 2014 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή mg/l νερού			
Κατηγορία: Διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος									
3a841	—	D-παντοθενικό ασβέστιο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* D-παντοθενικό ασβέστιο. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* D-παντοθενικό ασβέστιο. $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ Αριθ. CAS: 137-08-6 D-παντοθενικό ασβέστιο, σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: 1. Ελάχ. 98 % (σε ξηρή βάση) 2. Μέγ. 0,5 % 3-αμινοπροπιονικό οξύ. *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) — Για τον προσδιορισμό του D-παντοθενικού ασβεστίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: ποτενσιομετρική ογκομέτρηση με υπερχλωρικό οξύ και ταυτοποίηση με ειδική στροφική ικανότητα (μονογραφία 0470 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας). — Για τον προσδιορισμό του D-παντοθενικού ασβεστίου στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με εκλεκτικό ανιχνευτή μαζών μονού τετραπόλου (RP-HPLC-MS).	Όλα τα ζωικά είδη.	—	—	—	1. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	►C1 9 Ιουλίου 2024 ◄

▼B

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή mg/l νερού			
3a842	—	D-πανθενόλη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* D-πανθενόλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* D-πανθενόλη $C_9H_{19}NO_4$ Αριθ. CAS: 81-13-0 D-πανθενόλη, σε υγρή μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: 1. Ελάχ. 98 % σε άνυδρη βάση (νερό <1 %) 2. Μέγ. 0,5 % 3-αμινοπροπανόλη. *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) — Για τον προσδιορισμό της D-πανθενόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: ογκομέτρηση με υπερχλωρικό οξύ και όξινο φθαλικό κάλιο και ταυτοποίηση με ειδική στροφική ικανότητα και φασματοσκοπία υπερύθρου (μονογραφία 0761 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας). — Για τον προσδιορισμό της D-πανθενόλης στο νερό: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανιχνευτή UV (RP-HPLC).	Όλα τα ζωικά είδη.	—	—		1. Χρησιμοποιείται μόνο μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης. 3. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	►C1 9 Ιουλίου 2024 ◄

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx