Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B **KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 669/2014,**

annettu 18 päivänä kesäkuuta 2014,

kalsium-D-pantotenaatin ja D-pantenolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 179, 19.6.2014, s. 62)

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 281, 25.9.2014, s. 9 (669/2014)

▼B

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 669/2014,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 2014,

kalsium-D-pantotenaatin ja D-pantenolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Kalsium-D-pantotenaatti ja D-pantenoli hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena osana ryhmää ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus”. Kyseiset rehun lisäaineet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskivat kalsium-D-pantotenaatin ja D-pantenolin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena sekä edellä mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti niiden käyttöä juomaveden välityksellä koskevien hyväksynnän ehtojen muuttamista. Hyväksynnän hakijat pyysivät, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 11 päivänä lokakuuta 2011 antamassaan lausunnossa ([3]), että kalsium-D-pantotenaatilla ja D-pantenolilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kalsium-D-pantotenaatti ja D-pantenoli ovat tehokkaita pantoteenihapon lähteitä ja että käyttäjille ei synny turvallisuusongelmia, kunhan asianmukaiset suojatoimenpiteet toteutetaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(11):2409 ja EFSA Journal 2011; 9(11):2410.

▼B

markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(5) Kalsium-D-pantotenaatin ja D-pantenolin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Koska hyväksynnän edellytysten muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta näiden direktiivillä 70/524/ETY hyväksyttyjen lisäaineiden sekä niitä sisältävien esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvat liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Sallitaan liitteessä tarkoitettujen aineiden ja niitä sisältävän rehujen, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 9 päivää tammikuuta 2015 ennen 9 päivää heinäkuuta 2014 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg/l vettä			
Luokka: Ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus									
3a841	—	Kalsium-D-pantotenaatti	*Lisäaineen koostumus* Kalsium-D-pantotenaatti. *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Kalsium-D-pantotenaatti $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS-nro: 137-08-6 Kalsium-D-pantotenaatti, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: 1. vähintään 98 % (kuivana) 2. enintään 0,5 % 3-aminopropionihappoa *Analyysimenetelmä* ([1]) — kalsium-d-pantotenaatin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: potentiometrinen titraus perkloorihapolla ja tunnistaminen optisen ominaiskierron avulla (Euroopan farmakopean monografia 0470). — kalsium-d-pantotenaatin määrittämiseksi esiseoksista ja rehusta: kvadrupolimassa-analysaattoriin kytketty korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (RP-HPLC-MS).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	►C1 9. heinäkuuta 2024 ◄

▼B

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg/l vettä			
3a 842	—	D-pantenoli	*Lisäaineen koostumus* D-pantenoli *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* D-pantenoli $C_9H_{19}NO_4$ CAS-nro: 81-13-0 D-pantenoli, nestemäisessä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtausvaatimukset: 1. vähintään 98 % vedettömästä aineesta (vettä <1 %) 2. enintään 0,5 % 3-aminopropanolia. *Analyysimenetelmä* ([1]) — D-pantenolin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: titraus perkloorihapolla ja kaliumvetyftalaatilla ja tunnistaminen optisen ominaiskierron ja infrapunaspektroskopian avulla (Euroopan farmakopean monografia 0761). — D-pantenolin määrittämiseksi vedestä: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä UV-detektoriin (RP-HPLC).	Kaikki eläinlajit	—	—		1. Käytettävä ainoastaan juomaveteen lisättynä. 2. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	►C1 9. heinäkuuta 2024 ◄

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx