Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 669/2014 DA COMISSÃO**

de 18 de junho de 2014

relativo à autorização de D-pantotenato de cálcio e de D-pantenol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 179 de 19.6.2014, p. 62)

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 281 de 25.9.2014, p. 9 (669/2014)

▼B

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 669/2014 DA COMISSÃO

de 18 de junho de 2014

relativo à autorização de D-pantotenato de cálcio e de D-pantenol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) O D-pantotenato de cálcio e o D-pantenol foram autorizados por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, enquanto parte do grupo «Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esses aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados dois pedidos para a reavaliação do D-pantotenato de cálcio e do D-pantenol como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma alteração das condições da autorização no que diz respeito à sua utilização através de água para beber. Os requerentes solicitaram que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de outubro de 2011 ([3]), que, nas condições de utilização na alimentação animal propostas, o D-pantotenato de cálcio e o D-pantenol não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o D-pantotenato de cálcio e o D-pantenol são considerados fontes eficazes de ácido pantoténico e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores, desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(11):2409 e *EFSA Journal* 2011; 9(11):2410.

▼B

específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação do D-pantotenato de cálcio e do D-pantenol revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como especificado no anexo do presente regulamento.

(6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização, é adequado prever um período transitório para o escoamento das atuais existências dos aditivos, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que os contenham, autorizados pela Diretiva 70/524/CEE.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

As substâncias especificadas no anexo e os alimentos para animais que as contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de janeiro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes 9 de julho de 2014, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg/l de água			
Categoria: Aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante									
3a841	—	D-Pantotenato de cálcio	*Composição do aditivo:* D-Pantotenato de cálcio. *Caracterização da substância ativa:* D-Pantotenato de cálcio $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ N.º CAS: 137-08-6 D-Pantotenato de cálcio, forma sólida, produzido por síntese química. Critérios de pureza: 1. Mín. 98 % (em base seca) 2. Máx. 0,5 % de ácido 3-aminopropiónico. *Método de análise* ([1]): — Para a determinação do D-pantotenato de cálcio no aditivo para a alimentação animal: titulação potenciométrica com ácido perclórico e identificação por rotação ótica específica (monografia da Farmacopeia Europeia 0470). — Para a determinação do D-pantotenato de cálcio nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a um detetor de massa seletivo de quadrupolo único (RP-HPLC--MS).	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Pode também utilizar-se através da água para beber. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. Condições de segurança: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.	►C1 9 de julho de 2024 ◄

▼B

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg/l de água			
3a842	—	D-Pantenol	*Composição do aditivo:* D-Pantenol *Caracterização da substância ativa:* D-Pantenol $C_9H_{19}NO_4$ N.º CAS: 81-13-0 D-Pantenol, forma líquida, produzido por síntese química. Critérios de pureza: 1. Mín. 98 % em base anidra (água < 1 %). 2. Máx.0,5 % de 3-aminopropanol. *Método de análise* ([1]): — Para a determinação do D-pantenol no aditivo para a alimentação animal: titulação com ácido perclórico e hidrogenoftalato de potássio e identificação por rotação ótica específica e espetroscopia de infravermelho (monografia da Farmacopeia Europeia 0761). — Para a determinação do D-pantenol na água: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a um detetor de UV (RP-HPLC).	Todas as espécies animais	—	—		1. A utilizar apenas através da água para beber. 2. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar as condições de armazenamento. 3. Condições de segurança: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.	►C1 9 de julho de 2024 ◄

([1]) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx