Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** **KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 669/2014**

av den 18 juni 2014

om godkännande av kalcium-D-pantotenat och D-pantenol som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 179, 19.6.2014, s. 62)

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 281, 25.9.2014, s. 9 (669/2014)

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 669/2014

av den 18 juni 2014

om godkännande av kalcium-D-pantotenat och D-pantenol som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes kalcium-D-pantotenat och D-pantenol utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt”. Dessa fodertillsatser infördes därefter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 som befintliga produkter i gemenskapens register över fodertillsatser.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in två ansökningar om en ny utvärdering av kalcium-D-pantotenat och D-pantenol som fodertillsatser för alla djurarter och, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om en ändring av villkoren för godkännandet vad gäller användningen i dricksvatten. Sökandena begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 oktober 2011 ([3]) att kalcium-D-pantotenat och D-pantenol under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att kalcium-D-pantotenat och D-pantenol anses vara effektiva källor till pantotensyra och att inga säkerhetsrisker skulle

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):11, artikelnr 2409 och *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):11, artikelnr 2410.

▼B

uppstå för användarna om lämpliga skyddsåtgärder vidtas. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av kalcium-D-pantotenat och D-pantenol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör det tillåtas en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av tillsatserna och av förblandningar och foderblandningar innehållande dem enligt godkännandet genom direktiv 70/524/EEG.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

Både de ämnen som anges i bilagan och foder innehållande dessa ämnen som har tillverkats och märkts före den 9 januari 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 juli 2014 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA

Tillsatsens identifikations-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg/l vatten			
Kategori: Näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt									
3a841	–	Kalcium-D-pantotenat	*Tillsatsens sammansättning* Kalcium-D-pantotenat *Beskrivning av den aktiva substansen* Kalcium-D-pantotenat $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS-nr: 137-08-6 Kalcium-D-pantotenat, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: 1. Minst 98 % (beräknat på torrsubstans) 2. Högst 0,5 % 3-aminopropionsyra *Analysmetod* ([1]) — Bestämning av kalcium-D-pantotenat i fodertillsatsen: potentiometrisk titrering med perklorsyra och identifiering genom specifik optisk rotation (*Europeiska farmakopén*, monografi 0470) — Bestämning av kalcium-D-pantotenat i förblandningar och foder: omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med en singel kvadrupol masselektiv detektor (RP-HPLC-MS)	Alla djurarter	–	–	–	1. Får också användas i dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen.	►C1 9 juli 2024 ◄

▼B

Tillsatsens identifikations-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg/l vatten			
3a842	–	D-pantenol	*Tillsatsens sammansättning* D-pantenol *Beskrivning av den aktiva substansen* D-pantenol $C_9H_{19}NO_4$ CAS-nr: 81-13-0 D-pantenol, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: 1. Minst 98 % i vattenfri substans (vatten < 1 %) 2. Högst 0,5 % 3-aminopropanol *Analysmetod* (1) — Bestämning av D-pantenol i fodertillsatsen: titrering med perklorsyra och kaliumväteftalat och identifiering genom specifik optisk rotation och infraröd spektroskopi (*Europeiska farmakopén*, monografi 0761) — Bestämning av D-pantenol i vatten: omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektor (RP-HPLC-UV)	Alla djurarter	–	–		1. Får endast användas i dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen.	►C1 9 juli 2024 ◄

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx