Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 669/2014 НА КОМИСИЯТА**

от 18 юни 2014 година

за разрешаване на калциев D-пантотенат и D-пантенол като фуражни добавки за всички животински видове

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 179, 19.6.2014 г., стр. 62)

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 281, 25.9.2014 г., стр. 9 (669/2014)

▼B

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 669/2014 НА КОМИСИЯТА

от 18 юни 2014 година

за разрешаване на калциев D-пантотенат и D-пантенол като фуражни добавки за всички животински видове

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешително за добавките за използване при храненето на животните и се уреждат основанията и процедурите за издаване на такова разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Калциевият D-пантотенат и D-пантенолът бяха разрешени безсрочно с Директива 70/524/ЕИО като фуражни добавки за всички животински видове като част от групата „Витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Посочените фуражни добавки впоследствие бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки на Общността като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него бяха представени две заявления за извършване на повторна оценка по отношение на калциевия D-пантотенат и D-пантенола като фуражни добавки за всички животински видове, а в съответствие с член 7 от посочения регламент, за промяна на условията на разрешаване по отношение на тяхното използване чрез питейната вода. Заявителите подадоха искане добавките да бъдат включени в категорията „хранителни добавки“. Тези заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 11 октомври 2011 г. ([3]), че при предложените условия на употреба калциевият D-пантотенат и D-пантенолът не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на човека или околната среда. Органът също така заключи, че калциевият D-пантотенат и D-пантенолът се считат за ефикасни източници на пантотенова киселина и че няма да

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(11):2409 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(11):2410.

▼B

възникнат опасения във връзка с безопасността за потребителите, при условие че се предприемат целесъобразни предпазни мерки. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на калциевия D-пантотенат и D-пантенола беше установено, че са изпълнени условията за разрешителното, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това използването на посочените вещества следва да бъде разрешено съгласно указаното в приложението към настоящия регламент.

(6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешителното, е целесъобразно да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от добавките, премиксите и комбинираните фуражи, които ги съдържат, съгласно разрешеното с Директива 70/524/ЕИО.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществата, посочени в приложението, принадлежащи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени“, се разрешават като добавки при храненето на животните при спазване на условията, посочени в споменатото приложение.

Член 2

Посочените в приложението вещества и съдържащите ги фуражи, които са произведени и етикетирани преди 9 януари 2015 г. съгласно правилата, приложими преди 9 юли 2014 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или mg/l вода			
Категория: Хранителни добавки. Функционална група: витамини, провитамини и вещества със сходен ефект, химически добре определени									
3a841	—	Калциев D-пантотенат	*Състав на добавката* Калциев D-пантотенат. *Характеристика на активното вещество* Калциев D-пантотенат $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS № 137-08-6 Калциев D-пантотенат, твърдо състояние, получен чрез химически синтез. Критерии за чистота: 1. Мин. 98 % (на безводна основа) 2. Макс. 0,5 % 3-аминопропионова киселина. *Метод за анализ* ([1]) — За определянето на калциев D-пантотенат във фуражната добавка: потенциометрично титруване с перхлорна киселина и идентифициране посредством оптическа ротация (Европейска фармакопея, монография 0470). — За определянето на калциев D-пантотенат в премиксите и във фуражите: Обратно-фазова високоефективна течна хроматография, комбинирана с единичен квадруполен масселективен детектор (RP-HPLC-MS).	Всички видове животни.	—	—	—	1. Може да се приема и с питейна вода. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска на устата, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	►C1 9 юли 2024 г. ◄

▼B

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или mg/l вода			
3a 842	—	D- пантенол	*Състав на добавката* D- пантенол *Характеристика на активното вещество.* D- пантенол $C_9H_{19}NO_4$ CAS №: 81-13-0 D- пантенол, в течна форма, получен чрез химичен синтез Критерии за чистота: 1. Мин. 98 % на безводна основа (вода < 1 %) 2. Макс. 0,5 % 3-аминопропанол. *Метод за анализ* ([1]) — За определянето на D-пантенол във фуражната добавка: титруване с перхлорна киселина и калиев хидроген фталат и идентифициране посредством специфична оптическа ротация и инфрачервена спектроскопия (Европейска фармакопея, монография 0761). — За определянето на D-пантенол във вода: Обратно-фазова високоефективна течна хроматография, комбинирана с UV-детектор (RP-HPLC).	Всички видове животни	—	—		1. Може да се приема само с питейна вода. 2. В упътването за употреба на добавката да се посочат условията на съхранение. 3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска на устата, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	►C1 9 юли 2024 г. ◄

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния адрес на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.