**Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest**

►**B** **KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 669/2014,**

**18. juuni 2014,**

**milles käsitletakse loa andmist kaltsium-D-pantotenaadi ja kaltsium-D-pantenooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

(ELT L 179, 19.6.2014, lk 62)

Parandatud:

►**C1** Parandus, ELT L 281, 25.9.2014, lk 9 (669/2014)

▼B

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 669/2014,**

**18. juuni 2014,**

**milles käsitletakse loa andmist kaltsium-D-pantotenaadi ja kaltsium-D-pantenooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(2) Direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba kaltsium-D-pantotenaadi ja -D-pantenooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina rühmas „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained”. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need söödalisandid seejärel ühenduse söödalisandite registrisse kui olemasolevad tooted.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 ja koostoimes artikliga 7 on esitatud kaks taotlust kaltsium-D-pantotenaadi ja -D-pantenooli uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 7 loa tingimuste muutmiseks seoses nende kasutamisega joogivee kaudu. Taotlejad taotlesid kõnealuste söödalisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid”. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) otsustas oma 11. oktoobri 2011. aasta arvamustes, ([3]) et kavandatud tingimuste juures ei mõju kaltsium-D-pantotenaat ja -D-pantenool kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Euroopa Toiduohutusamet leidis ka, et kaltsiumi D-pantotenaati ja -D-pantenooli peetakse tõhusateks pantoteenhappe allikateks ning et kasutajatel ei teki probleeme ohutusega, tingimusel et võetakse asjakohased kaitsemeetmed. Toiduohutusameti arvates

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.
([3]) *EFSA Journal* (2011); 9(11):2409, ja *EFSA Journal* 2011; 9(11):2410.

▼B

ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

(5) Kaltsiumi D-pantotenaati ja -D-pantenool hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(6) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste viivitamatut muutmist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, mille jooksul võib ära kasutada olemasolevad lisaainete, eelsegude ja segasööda varud, mis sisaldavad kõnealuseid valmistisi, mille kasutamine on lubatud direktiiviga 70/524/EMÜ.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid” ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained”, lubatakse kasutada söödalisanditena loomasöötades vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

*Artikkel 2*

Lisas nimetatud aineid ja neid aineid sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 9. jaanuari 2015 kooskõlas enne 9. juulit 2014 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 3*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas.*

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

*LISA*

| Sööda-lisandi identifitseerimis-number | Loa omanik | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod | Looma-liik või -kategooria | Maksimaalne vanus | Miinimumsisaldus | Maksimumsisaldus | Muud sätted | Loa kehtivusaja lõpp |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %, või mg/l vees | | | |
| **Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained** | | | | | | | | | |
| 3a841 | — | Kaltsium-D-pantotenaat | *Söödalisandi koostis*<br>Kaltsium-D-pantotenaat<br>*Toimeaine kirjeldus*<br>Kaltsium-D-pantotenaat<br>$Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$<br>CASi nr: 137-08-6<br>Kaltsium-D-pantotenaat tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel.<br>Puhtuse kriteeriumid:<br>1. Vähemalt 98 % (kuivas aines)<br>2. Maksimaalselt 0,5 % 3-aminopropioonhapet<br>*Analüüsimeetod* ([1])<br>— Kaltsium-D-pantotenaadi sisalduse määramiseks söödalisandis: potentsiomeetriline tiitrimine perkloorhappe abil ja kindlakstegemine eripöörangu abil (Euroopa farmakopöa monograafia 0470).<br>— Kaltsium-D-pantotenaadi sisalduse määramiseks eelsegudes ja söödas: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ühendatult ühekordse kvadrupool-massselektiivse detektoriga (RP-HPLC-MS). | Kõik loomaliigid. | — | — | — | 1. Võib lisada ka joogiveele.<br>2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused.<br>3. Ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. | ►C1 9. juuli 2024 ◄ |

▼B

| Sööda-lisandi identifit-seerimis-number | Loa omanik | Söödalisand | Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod | Looma-liik või -kategooria | Maksi-maalne vanus | Miinimumsis-aldus | Maksimumsi-saldus | Muud sätted | Loa kehtivusaja lõpp |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %, või mg/l vees | | | |
| 3a842 | — | D-pantenool | *Söödalisandi koostis*<br>D-pantenool<br>*Toimeaine kirjeldus*<br>D-pantenool<br>$C_9H_{19}NO_4$<br>CASi nr: 81-13-0<br>D-pantenool vedelal kujul, toodetud keemilise sünteesi teel.<br>Puhtuse kriteeriumid:<br>1. Vähemalt 98 % veevabast massist (vesi < 1 %)<br>2. Maksimaalselt 0,5 % 3-aminopropanooli<br>*Analüüsimeetod* ([1])<br>— D-pantenooli sisalduse määramiseks söödalisandis: tiitrimine perkloorhappe ja kaaliumvesinikftalaadiga ning kindlakstegemine eripöörangu ja infrapuna spektroskoopia abil (Euroopa farmakopöa monograafia 0761).<br>— D-pantenooli sisalduse määramiseks vees: pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia ühendatult UV-detektoriga (RP-HPLC). | Kõik loomaliigid | — | — | | 1. Kasutada ainult joogivees.<br>2. Söödalisandi kasutamisjuhistes märkida säilitustingimused.<br>3. Ohutus: käitlemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. | ►C1 9. juuli 2024 ◄ |

([1]) Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebilehel aadressil http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx