Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 669/2014 DE LA COMISIÓN**

de 18 de junio de 2014

relativo a la autorización del D-pantotenato cálcico y del D-pantenol como aditivos en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 179 de 19.6.2014, p. 62)

Rectificado por:

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

▼B

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 669/2014 DE LA COMISIÓN

de 18 de junio de 2014

relativo a la autorización del D-pantotenato cálcico y del D-pantenol como aditivos en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de este Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) El D-pantotenato cálcico y el D-pantenol fueron autorizados sin límite de tiempo, conforme a la Directiva 70/524/CEE, como aditivos en los piensos de todas las especies animales como parte del grupo «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Posteriormente, dichos aditivos para piensos se inscribieron en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron dos solicitudes para el reexamen del D-pantotenato cálcico y del D-pantenol como aditivos en piensos para todas las especies animales y, conforme al artículo 7 de dicho Reglamento, para realizar un cambio en los términos de la autorización relativo a su administración con el agua para beber. Los solicitantes pidieron que dichos aditivos se clasificasen en la categoría de aditivos nutricionales. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.

(4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 11 de octubre de 2011 ([3]), concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en los piensos, el D-pantotenato cálcico y el D-pantenol no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el D-pantotenato cálcico y el D-pantenol son considerados fuentes eficaces de ácido pantoténico y que no se plantearían problemas de seguridad para los usuarios siempre que se adoptasen las medidas de protección

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

▼B

adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(5) La evaluación del D-pantotenato cálcico y del D-pantenol muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.

(6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan aplicar inmediatamente las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene permitir un período transitorio para la eliminación de las existencias de los aditivos, las premezclas y los piensos compuestos que los contengan autorizados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Las sustancias especificadas en el anexo, así como los piensos que las contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de enero de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de julio de 2014 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg/l de agua			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo									
3a841	—	D-pantotenato cálcico	*Composición del aditivo* D-pantotenato cálcico. *Caracterización de la sustancia activa:* D-pantotenato cálcico $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ Nº CAS: 137-08-6 D-pantotenato cálcico, en forma sólida, producido por síntesis química. Criterios de pureza: 1) mín. 98 % (en base seca) 2) máx. 0,5 % de ácido 3-aminopropionico. *Método de análisis* (1) — Para determinar el D-pantotenato cálcico en el aditivo para piensos: «Potentiometric titration with perchloric acid and identification by specific optical rotation» (Valoración potenciométrica con ácido perclórico e identificación mediante rotación óptica específica) *(European Pharmacopoeia monograph* 0470). — Para la determinación del D-pantotenato cálcico en premezclas y piensos: cromatografía de líquidos de fase reversa acoplado a detector selectivo de masas de cuadropolo único (RP-HPLC-MS).	Todas las especies animales.	—	—	—	1. Puede administrarse también con el agua para beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. Seguridad: deben utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.	►C1 9 de julio de 2024 ◄

▼B

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg/l de agua			
3a 842	—	D-pantenol	*Composición del aditivo* D-pantenol *Caracterización de la sustancia activa.* D-pantenol $C_9H_{19}NO_4$ Nº CAS: 81-13-0 D-pantenol, en forma líquida, producido por síntesis química Criterios de pureza: 1) mín. 98 % en base anhidra (agua < 1 %) 2) máx. 0,5 % de 3-aminopropanol. *Método de análisis* (1) — Para determinar el D-pantenol en el aditivo para piensos: «Titration with perchloric acid and potassium hydrogen phthalate and identification by specific optical rotation and infrared spectroscopy» (Valoración con ácido perclórico y ftalato ácido de potasio e identificación mediante rotación óptica específica y espectroscopía infrarroja) *(European Pharmacopoeia monograph* 0761). — Para determinar el D-pantenol en el agua: Cromatografía de líquidos de fase reversa acoplada a detector de UV (RP-HPLC).	Todas las especies animales	—	—		1. Se administrará únicamente con el agua para beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo indíquense las condiciones de almacenamiento. 3. Seguridad: deben utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación.	►C1 9 de julio de 2024 ◄

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx