Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 669/2014 VAN DE COMMISSIE**

van 18 juni 2014

tot verlening van een vergunning voor calcium-D-pantothenaat en D-panthenol als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 179 van 19.6.2014, blz. 62)

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 281 van 25.9.2014, blz. 9 (669/2014)

▼B

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 669/2014 VAN DE COMMISSIE

van 18 juni 2014

tot verlening van een vergunning voor calcium-D-pantothenaat en D-panthenol als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor calcium-D-pantothenaat en D-panthenol is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in de groep „Vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een soortgelijke werking”. Vervolgens zijn die toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan werden twee aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van calcium-D-pantothenaat en D-panthenol als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en overeenkomstig artikel 7 van die verordening voor een wijziging van de vergunningsvoorwaarden betreffende de toediening ervan via het drinkwater. De aanvragers hebben gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar adviezen van 11 oktober 2011 ([3]) dat calcium-D-pantothenaat en D-panthenol onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De EFSA concludeerde ook dat calcium-D-pantothenaat en D-panthenol beschouwd worden als nuttige bronnen van pantotheenzuur en dat geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers zullen rijzen als de nodige beschermingsmaatregelen worden

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
([3]) EFSA Journal (2011); 9(11):2409 en EFSA Journal 2011; 9(11):2410.

▼B

genomen. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van calcium-D-pantothenaat en D-panthenol blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet worden voorzien in een overgangsperiode om de bestaande voorraden van de toevoegingsmiddelen, voormengsels en mengvoeders die deze bevatten, zoals toegestaan bij Richtlijn 70/524/EEG, op te gebruiken.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

De in de bijlage beschreven stoffen en diervoeders die deze stoffen bevatten die vóór 9 januari 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 juli 2014 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie.*

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunninghou-der	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Dier-soort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de ver-gunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg/l water			
Categorie: Nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking									
3a841	—	Calcium-D-pan-tothenaat	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Calcium-D-pantothenaat *Karakterisering van de werkzame stof* Calcium-D-pantothenaat $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS-nr.: 137-08-6 Calcium-D-pantothenaat, vaste vorm, ge-produceerd door chemische synthese. Zuiverheidscriteria: 1. Min. 98 % (op droge basis) 2. Max. 0,5 % 3-aminopropionzuur. *Analysemethode* ([1]) — Voor het bepalen van calcium-D-panto-thenaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeders: potentiometrische titratie met perchloorzuur en identificatie met behulp van specifieke optische draaiing (monografie 0470 van de Europese Farmacopee) — Voor de bepaling van calcium-D-panto-thenaat in voormengsels en diervoeders: reverse-phase hogedrukvloeistofchro-matografie gekoppeld aan een single quadrupool-massaselectieve detector (RP-HPLC-MS)	Alle dier-soorten	—	—	—	1. Mag ook via het drink-water worden toegediend. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegings-middel en het voor-mengsel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangegeven 3. Om veiligheidsredenen moeten bij hantering ademhalingsbescher-ming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.	►C1 9 juli 2024 ◄

▼B

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunninghou-der	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Dier-soort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de ver-gunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg/l water			
3a842	—	D-panthenol	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* d-panthenol *Karakterisering van de werkzame stof* D-panthenol $C_9H_{19}NO_4$ CAS-nr.: 81-13-0 D-panthenol, vloeibare vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: 1. Min. 98 % op watervrije basis (water <1 %) 2. Max. 0,5 % 3-aminopropanol *Analysemethode* (1) — Voor de bepaling van d-panthenol in het toevoegingsmiddel voor diervoeders: titratie met perchloorzuur en kaliumwaterstofftalaat en identificatie met behulp van specifieke optische draaiing en infraroodspectroscopie (monografie 0761 van de Europese Farmacopee). — Voor de bepaling van d-panthenol in water: reverse-phase hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (RP-HPLC).	Alle dier-soorten	—	—		1. Mag alleen via het drinkwater worden toegediend. 2. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel de opslagvoorwaarden aangeven. 3. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.	►C1 9 juli 2024 ◄

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx