

A BIZOTTSÁG 669/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2014. június 18.)****a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újbóli értékelését.
- (2) A kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását – a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően – időbeli megkötés nélkül engedélyezték a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” csoport részeként. Az említett adalékanyagokat ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően két kérelmet nyújtottak be a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagként való újraértékelésére, a rendelet 7. cikke alapján kérelmezve az engedély feltételeinek megváltoztatását az ivóvízzel történő felhasználás tekintetében. A kérelmezők azt kérték, hogy az adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2011. október 11-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol hatékony pantoténsavforrások, és megfelelő védintézkedések mellett nem merülhetnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A kalcium-D-pantotenát és a D-pantenol értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint kell engedélyezni.
- (6) Mivel az engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazását nem indokolják biztonsági szempontok, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni a 70/524/EGK irányelvvel engedélyezett adalékanyagok, valamint az azokat tartalmazó előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2409 és EFSA Journal 2011; 9(11):2410.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó takarmányok, amelyeket 2015. január 9. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2014. július 9. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. június 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg/l vízben			

Kategória: Tápértékkel rendelkező adalékanyagok: **Funkcionális csoport:** vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van

3a841	–	Kalcium-D-pantotenát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Kalcium-D-pantotenát <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kalcium-D-pantotenát $\text{Ca}[\text{C}_9\text{H}_{16}\text{NO}_5]_2$ CAS-szám: 137-08-6 Kalcium-D-pantotenát, szilárd forma, előállítás kémiai szintézissel Tisztasági kritériumok: 1. Min. 98 % (száraz alapon) 2. Max. 0,5 % 3-aminopropionsav. <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> — A takarmány-adalékanyag kalcium-D-pantotenát-tartalmának meghatározása: potenciometrikus titrálás perklórsavval és azonosítás fajlagos optikai forgatással (Európai Gyógyszerkönyv monográfia, 0470) — Az előkeverék és az összetett takarmány kalcium-D-pantotenát-tartalmának meghatározása: fordított fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográfia egyszerűes kvadрупól tömegszelektív detektálás alkalmazásával (RP-HPLC-MS)	Minden állatfaj	–	–	–	1. Az ivóvízen keresztül is felhasználható. 2. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2024. június 19.
-------	---	----------------------	---	-----------------	---	---	---	--	------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg/l vízben			
3a842	–	D-pantenol	<i>Az adalékanyag összetétele</i> D-pantenol <i>A hatóanyag jellemzése</i> D-pantenol C₉H₁₉NO₄ CAS-szám: 81-13-0 D-pantenol, szilárd forma, előállítás kémiai szintézissel Tisztasági kritériumok: 1. Min. 98 % szárazanyagra számítva (víz <1 %) 2. Max. 0,5 % 3-aminopropanol. <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> — A takarmány-adalékanyag D-pantenol-tartalmának meghatározása: titrálás perklórsavval és kálium-hidrogén-ftaláttal és azonosítás fajlagos optikai forgatással és infravörös spektroszkópiával (Európai Gyógyszerkönyv monográfia, 0761) — A víz D-pantenol-tartalmának meghatározása: fordított fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektor alkalmazásával (RP-HPLC).	Minden állatfaj	–	–		1. Kizárólag ivóvízen keresztül használható fel. 2. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2024. június 19.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx