

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 669/2014****2015/EES/8/10****frá 18. júní 2014****um leyfi fyrir kalsíum-D-pantótenati og D-panþenóli sem fóðuraukefni fyrir
allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) Kalsíum-D-pantótenat og D-panþenól voru leyfð án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi fóðuraukefni voru síðan færð inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram tvær umsóknir um endurmat á kalsíum-D-pantótenati og D-panþenóli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um breytingu á skilmálum leyfisins varðandi notkun efnanna í drykkjarvatn. Umsækjendurnir óskuðu eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. október 2011⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi kalsíum-D-pantótenat og D-panþenól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að kalsíum-D-pantótenat og D-panþenól teljist áhrifaríkur gjafi pantóþensýru og að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á kalsíum-D-pantótenati og D-panþenóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af aukefnum, forblöndum og fóðurböndum sem innihalda þau, eins og heimilað er með tilskipun 70/524/EBE.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 179, 19.6.2014, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 254/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

(³) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2409 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2410.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. janúar 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. júlí 2014, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafni leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12 % rakainnihald eða mg/l af vatni	mg/kg heilföðurs með 12 % rakainnihald eða mg/l af vatni		

Flokkur: Næringaraukefni. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafraeðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

3a841	—	Kalsíum-D- pantótenat	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Kalsíum-D-pantótenat. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Kalsíum-D-pantótenat $\text{Ca}[\text{C}_9\text{H}_{16}\text{NO}_3]_2$ CAS-nr.: 137-08-6 Kalsíum-D-pantótenat, fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði:</p> <ol style="list-style-type: none"> A.m.k. 98% (míðað við þurr efni) Hámark 0,5% 3-aminopróíónsýra. <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>— Til að ákvarða kalsíum-D-pantótenat í fôðuraufefninu: spennutitrun með perklorísyru og sanningreining með eðlisskautsnúningi (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0470).</p> <p>— Til að ákvarða kalsíum-D-pantótenat í forblöndum og fôðri: Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við eimfaldan fjórskauta massagreini (RP-HPLC-MS).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Má einnig setja í drykkjarvatn. Í notkunarleifbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska. 	9. júlí 2024
-------	---	--------------------------	---	--------------------	---	---	---	---	--------------

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnasformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lémarks- innihald	Hámarks- innihald	Ónnum ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12 % rakainnihald eða mg/l af vatni			
3a842	—	D-panpenól	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>D-panpenól</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins.</i></p> <p>D-panpenól</p> <p>C₉H₁₉NO₄</p> <p>CAS-nr.: 81-13-0</p> <p>D-panpenól, vökvaform, framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleikaskilyrði:</p> <p>1. A.m.k. 98% miðað við vatnsfritt form (vatn < 1%)</p> <p>2. Hámark 0,5% 3-aminóprópanól.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>— Til að ákvarða D-panpenól í fæðuraukefninu: títrun með perklorósýru og kalíumvetnispalati og sannaðgreining með eðlisskautsúningi og innrauðri lítrofsgreiningu (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0761).</p> <p>— Til að ákvarða D-panpenól í vatni: Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjöluþlátt ljós (RP-HPLC).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>Ónnum ákvæði</p> <p>1. Má eingöngu setja í drykkjarvatn.</p> <p>2. Í notkunarléðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>3. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarbóm, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	19. júní 2024

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx