

# EØS-ORGANER

## EØS-KOMITEEN

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 669/2014

2022/EØS/49/01

av 18. juni 2014

om godkjenning av kalsium-D-pantotenat og D-pantenol som tilsetningsstoffer i  
fôrvarer til alle dyrearter(\*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, skal vurderes på nytt.
- 2) Kalsium-D-pantotenat og D-pantenol ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter, som del av gruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning». Disse tilsetningsstoffene ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt to søknader om ny vurdering av kalsium-D-pantotenat og D-pantenol som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om endring av vilkårene for godkjenning med hensyn til bruken av stoffene i drikkevann. Søkerne anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 11. oktober 2011<sup>(3)</sup> med at kalsium-D-pantotenat og D-pantenol under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at kalsium-D-pantotenat og D-pantenol betraktes som effektive kilder til pantotensyre, og at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne forutsatt at det treffes hensiktsmessige vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av kalsium-D-pantotenat og D-pantenol viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse stoffene bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom det ikke foreligger sikkerhetsgrunner som tilsier at endringene av godkjenningsvilkårene må få anvendelse umiddelbart, bør det tillates en overgangsperiode for å avvikle eksisterende lagre av tilsetningsstoffene samt premikser og fôrblandinger som inneholder dem, som godkjent ved direktiv 70/524/EØF.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 179 av 19.6.2014, s. 62, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 254/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 26.11.2015, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 21.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(11):2409 og *EFSA Journal* 2011; 9(11):2410.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Stoffene angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Stoffene angitt i vedlegget og fôrvarer som inneholder stoffene, og som er framstilt og merket før 9. januar 2015 i samsvar med de reglene som gjaldt før 9. juli 2014, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til lagrene er tømt.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. juni 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 % eller mg/l vann			

**Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.**

3a841	—	Kalsium-D-pantotenat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Kalsium-D-pantotenat</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Kalsium-D-pantotenat Ca[C<sub>9</sub>H<sub>16</sub>NO<sub>5</sub>]<sub>2</sub> CAS-nr.: 137-08-6</p> <p>Kalsium-D-pantotenat, fast form, framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Minst 98 % (i tørrstoff)</li> <li>2. Høyst 0,5 % 3-aminopropionsyre.</li> </ol> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup>:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Til bestemmelse av kalsium-D-pantotenat i tilsetningsstoffet: potensiometrisk titrering med perklorisyre og identifikasjon ved spesifikk optisk dreining (monografi 0470 i Den europeiske farmakopé).</li> <li>— Til bestemmelse av kalsium-D-pantotenat i premikser og fôrvarer: Høytrykksvæskeskromatografi med omvendt fase koplet til en masseselektiv detektor med en enkelt kvadрупol (RP-HPLC-MS).</li> </ul>	Alle dyrearter.	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kan også brukes i drikkevann.</li> <li>2. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.</li> <li>3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</li> </ol>	19. juni 2024
-------	---	----------------------	--	-----------------	---	---	---	---	---------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 % eller mg/l vann			
3a842	—	D-pantenol	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>D-pantenol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>D-pantenol</p> <p>C<sub>9</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub></p> <p>CAS-nr.: 81-13-0</p> <p>D-pantenol, flytende form, framstilt ved kjemisk syntese.</p> <p>Renhetskriterier:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Minst 98 % på tørrstoffbasis (vann &lt; 1 %)</li> <li>2. Høyst 0,5 % 3-aminopropanol.</li> </ol> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup>:</i></p> <p>— Til bestemmelse av D-pantenol i tilsetningsstoffet: titrering med perklorisyre og kaliumhydrogen-ftalat og identifikasjon ved spesifikk optisk dreining og infrarød spektroskopi (monografi 0761 i Den europeiske farmakopé).</p> <p>— Til bestemmelse av D-pantenol i vann: høytrykksvæskekromatografi med omvendt fase koplet til UV-detektor (RP-HPLC-UV)</p>	Alle dyrearter	—	—		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skal bare brukes i drikkevann.</li> <li>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis lagringsvilkår.</li> <li>3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</li> </ol>	19. juni 2024

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)