Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B** **IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 669/2014**

z dne 18. junija 2014

o izdaji dovoljenja za kalcijev D-pantotenat in D-pantenol kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 179, 19.6.2014, str. 62)

popravljena z:

►**C1** Popravek, UL L 281, 25.9.2014, str. 9 (669/2014)

▼B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 669/2014

z dne 18. junija 2014

o izdaji dovoljenja za kalcijev D-pantotenat in D-pantenol kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) V skladu z Direktivo 70/524/EGS sta bili izdani dovoljenji za kalcijev D-pantotenat in D-pantenol kot krmna dodatka za vse živalske vrste v okviru skupine „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“ brez časovne omejitve. Navedena krmna dodatka sta bila nato v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisana v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječa proizvoda.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe sta bila vložena dva zahtevka za ponovno oceno kalcijevega D-pantotenata in D-pantenola kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste in v skladu s členom 7 navedene uredbe za spremembo pogojev za dovoljenje glede uporabe prek pitne vode. Vložniki so zahtevali, da se navedena dodatka uvrstita v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. oktobra 2011 ([3]) navedla, da kalcijev D-pantotenat in D-pantenol pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimata škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da sta kalcijev D-pantotenat in D-pantenol učinkovit vir pantotenske kisline in da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi. Agencija meni, da ni potrebe po

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(11):2409 in *EFSA Journal* 2011; 9(11):2410.

▼B

posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena kalcijevega D-pantotenata in D-pantenola je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev dovoljenja, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog dodatkov ter premiksov in krmnih mešanic, ki ju vsebujejo, kot je dovoljeno z Direktivo 70/524/EGS.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Snovi iz Priloge in krma, ki ju vsebuje, proizvedeni in označeni pred 9. januarjem 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 9. julijem 2014, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg/l vode			
Kategorija: Nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki									
3a841	–	kalcijev D-pantotenat	*Sestava dodatka* kalcijev D-pantotenat *Lastnosti aktivne snovi* kalcijev D-pantotenat $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ št. CAS: 137-08-6 kalcijev D-pantotenat, v trdni obliki, pridobljen s kemično sintezo. Merila čistosti: 1. min. 98 % (računano na suho snov) 2. maks. 0,5 % 3-aminopropionske kisline. *Analitska metoda* ([1]) — Za določanje kalcijevega D-pantotenata v krmnem dodatku: potenciometrična titracija s perklorovo kislino in identifikacija s specifično optično rotacijo (Evropska farmakopeja, monografija 0470). — Za določanje kalcijevega D-pantotenata v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi s „single-quadrupole“ masno selektivnim detektorjem (RP-HPLC-MS).	vse živalske vrste	–	–	–	1. Lahko se uporablja tudi prek pitne vode. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	►C1 9. julij 2024 ◄

▼B

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg/l vode			
3a 842	–	D-pantenol	*Sestava dodatka* D-pantenol *Lastnosti aktivne snovi* D-pantenol $C_9H_{19}NO_4$ št. CAS: 81-13-0 D-pantenol, v tekoči obliki, pridobljen s kemično sintezo. Merila čistosti: 1. min. 98 %, računano na brezvodno osnovo (vode < 1 %) 2. maks. 0,5 % 3-aminopropanola. *Analitska metoda* ([1]) — Za določanje D-pantenola v krmnem dodatku: titracija s perklorovo kislino in kalijevim hidrogen ftalatom ter identifikacija s specifično optično rotacijo in infrardečo spektroskopijo (Evropska farmakopeja, monografija 0761). — Za določanje D-pantenola v vodi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z UV-detektorjem (RP-HPLC)	vse živalske vrste	–	–		1. Uporablja se lahko samo prek pitne vode. 2. V navodilih za uporabo dodatka je treba navesti pogoje skladiščenja. 3. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	►C1 9. julij 2024 ◄

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx