Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 669/2014

od 18. lipnja 2014.

o odobrenju kalcij D-pantotenata i D-pantenola kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 179, 19.6.2014., str. 62)

Ispravio:

►**C1** Ispravak, SL L 281, 25.9.2014, str. 9 (669/2014)

▼B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 669/2014

od 18. lipnja 2014.

o odobrenju kalcij D-pantotenata i D-pantenola kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe propisuje se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Kalcij D-pantotenat i D-pantenol odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za životinje iz skupine „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka” za primjenu kod svih životinjskih vrsta. Ti su dodaci hrani za životinje nakon toga uvršteni u Registar dodataka hrani za životinje Zajednice kao postojeći proizvodi, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesena su dva zahtjeva za ponovnu ocjenu kalcij D-pantotenata i D-pantenola kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te, u skladu s člankom 7. navedene Uredbe, promjenu uvjeta odobrenja u pogledu njihove uporabe putem pitke vode. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”. Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 11. listopada 2011. ([3]) zaključila da kalcij D-pantotenat i D-pantenol u predloženim uvjetima uporabe nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da se kalcij D-pantotenat i D-pantenol smatraju učinkovitim izvorom pantotenske kiseline te da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače ako se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da

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

▼B

ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjena kalcij D-pantotenata i D-pantenola pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se potrošile postojeće zalihe dodatka te premiksa i krmnih smjesa koje ih sadržavaju, kako je odobreno Direktivom 70/524/EEZ.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Tvari navedene u Prilogu i hrana za životinje koja ih sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 9. siječnja 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 9. srpnja 2014., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili mg/l vode			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka									
3a841	–	Kalcijev D-pantotenat	*Sastav dodatka hrani za životinje* Kalcijev D-pantotenat *Karakteristike aktivne tvari* Kalcijev D-pantotenat $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS br.: 137-08-6 Kalcijev D-pantotenat, u krutom obliku, proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: 1. Najmanje 98 % (na suhoj osnovi) 2. Najviše 0,5 % 3-aminopropionske kiseline. *Metoda analize* (1) — Za određivanje kalcijeva D-pantotenata u dodatku hrani za životinje: potenciometrijska titracija s perklornom kiselinom i identifikacija specifičnom optičkom rotacijom (monografija Europske farmakopeje 0470). — Za određivanje kalcijeva D-pantotenata u premiksima i hrani za životinje: Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s jednostrukim kvadrupolnim selektivnim masenim detektorom (RP-HPLC-MS).	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. Može se upotrebljavati i u vodi za piće. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	►C1 9. srpnja 2024. ◄

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili mg/l vode			
3a842	–	D-pantenol	*Sastav dodatka hrani za životinje* D-pantenol *Karakteristike aktivne tvari* D-pantenol $C_9H_{19}NO_4$ CAS br.: 81-13-0 D-pantenol, u tekućem obliku, proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: 1. Najmanje 98 % na bezvodnoj osnovi (voda < 1 %) 2. Najviše 0.5 % 3-aminopropanola. *Metoda analize* ([1]) — Za određivanje D-pantenola u dodatku hrani za životinje: titracija perklornom kiselinom i kalijevim hidrogenftalatom i identifikacija specifičnom optičkom rotacijom i infracrvenom spektroskopijom (monografija Europske farmakopeje 0761). — Za određivanje D-pantenola u vodi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s UV detektorom (RP-HPLC).	Sve životinjske vrste	–	–		1. Za uporabu samo u vodi za piće. 2. U uputama za uporabu dodatka potrebno je navesti uvjete skladištenja. 3. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	►C1 9. srpnja 2024. ◄

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx