Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 669/2014

z 18. júna 2014

o povolení kalcium-pantotenátu, D-formy a dexpantenolu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 179, 19.6.2014, s. 62)

Opravené a doplnené:

►**C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 281, 25.9.2014, s. 9 (669/2014)

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 669/2014

z 18. júna 2014

o povolení kalcium-pantotenátu, D-formy a dexpantenolu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kalcium-pantotenát, D-forma a dexpantenol boli povolené v súlade so smernicou 70/524/EHS bez časového obmedzenia ako kŕmne doplnkové látky na použitie do krmiva všetkých živočíšnych druhov ako súčasť skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedené kŕmne doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva ako existujúce výrobky v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené žiadosti o prehodnotenie kalcium-pantotenátu, D-formy a dexpantenolu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia, aj o zmenu podmienok povolenia, pokiaľ ide o ich používanie v pitnej vode. Žiadatelia požiadali o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 11. októbra 2011 ([3]) k záveru, že kalcium-pantotenát, D-forma a dexpantenol nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Navyše dospel k záveru, že kalcium-pantotenát, D-forma a dexpantenol sú účinnými zdrojmi kyseliny pantoténovej a že ak sa prijmú primerané

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(11):2409 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(11):2410.

▼B

ochranné opatrenia, nevzniknú pre používateľov žiadne bezpečnostné riziká. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia kalcium-pantotenátu, D-formy a dexpantenolu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže bezpečnostné dôvody si nevyžadujú okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby mohli vyčerpať existujúce zásoby prídavných látok, premixov a kŕmnych zmesí, ktoré ich obsahujú, ako sa povoľuje v smernici 70/524/EHS.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Látky uvedené v prílohe a krmivo, obsahujúce tieto látky, vyrobené a označené pred 9. januárom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 9. júlom 2014 sa môžu uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg/l vody			
Kategória: Výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a841	—	kalcium-pantotenát, D-forma	*Zloženie doplnkovej látky* kalcium-pantotenát, D-forma *Charakteristika účinnej látky* kalcium-pantotenát, D-forma $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ Číslo CAS: 137-08-6 kalcium-pantotenát, D-forma, tuhá forma, vytvorený chemickou syntézou Kritériá čistoty: 1. Min. 98 % (v suchom stave) 2. Max. 0,5 % kyseliny 3-aminopropánovej (β-alanínu) *Analytická metóda* ([1]) — Na určenie kalcium-pantotenátu, D-formy v kŕmnej doplnkovej látke: potenciometrická titrácia s kyselinou chloristou a identifikácia špecifickou optickou otáčavosťou (Európsky liekopis, monografia 0470). — Na určenie kalcium-pantotenátu, D-formy v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s hmotnostným spektrometrom s jedným kvadrupólom (RP-HPLC-MS).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Možno používať aj v pitnej vode. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uviesť podmienky skladovania a stability. 3. V záujme bezpečnosti by sa počas manipulácie mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	►**C1** 9. júl 2024 ◄

▼B

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg/l vody			
3a842	—	dexpantenol	*Zloženie doplnkovej látky* dexpantenol *Charakteristika účinnej látky* dexpantenol $C_9H_{19}NO_4$ Číslo CAS: 81-13-0 dexpantenol, kvapalná forma, vytvorený chemickou syntézou Kritériá čistoty: 1. Min. 98 % ako anhydrid (voda < 1 %). 2. Max. 0,5 % 3-aminopropán-1-olu. *Analytická metóda* (1) — Na určenie dexpantenolu v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia s kyselinou chloristou a kálium-hydrogen-ftalátom a identifikácia špecifickou optickou otáčavosťou a infračervenou spektroskopiou (Európsky liekopis, monografia 0761). — Na určenie dexpantenolu vo vode: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s UV detektorom (RP-HPLC).	všetky druhy zvierat	—	—		1. Smie sa používať len v pitnej vode. 2. V návode na použitie doplnkovej látky uviesť podmienky skladovania. 3. V záujme bezpečnosti by sa počas manipulácie mali používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	►C1 9. júl 2024 ◄

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx