Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B **KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 669/2014**

2014 m. birželio 18 d.

dėl leidimo kalcio D-pantotenatą ir D-pantenolį naudoti kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 179, 2014 6 19, p. 62)

pataisytas:

►C1 Klaidų ištaisymas, OL L 281, 2014 9 25, p. 9 (669/2014)

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 669/2014

2014 m. birželio 18 d.

dėl leidimo kalcio D-pantotenatą ir D-pantenolį naudoti kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti kalcio D-pantotenatą ir D-pantenolį, priskiriamus grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šie pašarų priedai įtraukti į Bendrijos pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateikti du prašymai iš naujo įvertinti kalcio D-pantotenatą ir D-pantenolį kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus ir, remiantis to reglamento 7 straipsniu, pakeisti leidimo sąlygas, susijusias su jų naudojimu geriamajame vandenyje. Pareiškėjai paprašė šiuos priedus priskirti priedų kategorijai „maistiniai priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. spalio 11 d. priimtose nuomonėse ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis kalcio D-pantotenatas ir D-pantenolis nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad kalcio D-pantotenatas ir D-pantenolis laikomi pakankamais pantoteno rūgšties šaltiniais ir, jeigu bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių, naudotojams nekils jokių saugos problemų. Tarnyba

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) EFSA Journal 2011; 9(11):2409 ir EFSA Journal 2011; 9(11):2410.

▼B

nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašaruose esančių pašarų priedų analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) kalcio D-pantotenato ir D-pantenolio vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtas medžiagas;

(6) kadangi saugos sumetimais leidimo sąlygų pakeitimų nebūtina taikyti nedelsiant, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį turimoms priedų, premiksų ir kombinuotųjų pašarų, kuriuose jų yra, atsargoms sunaudoti, kaip nustatyta Direktyva 70/524/EEB;

(7) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas ir pašarus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti prieš 2015 m. sausio 9 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2014 m. liepos 9 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol nepasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba mg/l vandens			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos									
3a841	–	Kalcio D-pantotenatas	*Priedo sudėtis* Kalcio D-pantotenatas *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Kalcio D-pantotenatas $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS Nr.: 137–08–6 Kalcio D-pantotenatas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: 1. Mažiausiai 98 % (sausos medžiagos) 2. Daugiausiai 0,5 % 3-aminopropiono rūgšties. *Analizės metodas* ([1]) — Kalcio D-pantotenato nustatymas pašarų priede: potenciometrinis titravimas naudojant perchlorato rūgštį ir identifikavimas atliekant savitąjį optinį sukimą (Europos farmakopėjos monografija 0470). — Kalcio D-pantotenato nustatymas premiksuose ir pašaruose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, kartu su viengubu kvadrupoliniu masių selektyviu detektoriumi (RP-HPLC-MS).	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Saugos sumetimais tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti apsauginius akinius ir mūvėti pirštines.	►C1 2024 m. liepos 9 d. ◄

▼B

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba mg/l vandens			
3a 842	-	D-pantenolis	*Priedo sudėtis* D-pantenolis *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* D-pantenolis $C_9H_{19}NO_4$ CAS Nr.: 81–13–0 D-pantenolis, skysto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai: 1. Mažiausiai 98 % bevandenės medžiagos (vandens <1 %) 2. Daugiausiai 0,5 % 3-aminopropanolio. *Analizės metodas* ([1]) — D-pantenolio nustatymas pašarų priede: titravimas naudojant perchlorato rūgštį ir kalio vandenilio ftalatą, identifikavimas atliekant savitąjį optinį sukimą ir infraraudonųjų spindulių spektroskopiją (Europos farmakopėjos monografija 0761). — D-pantenolio nustatymas vandenyje: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija, kartu su UV detektoriumi (RP-HPLC).	Visų rūšių gyvūnai	–	–		1. Skirtas naudoti tik su geriamuoju vandeniu. 2. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 3. Saugos sumetimais tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti apsauginius akinius ir mūvėti pirštines.	►C1 2024 m. liepos 9 d. ◄

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.