Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 669/2014

ze dne 18. června 2014

o povolení D-pantothenanu vápenatého a D-panthenolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 179, 19.6.2014, s. 62)

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 281, 25.9.2014, s. 9 (669/2014)

▼B

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 669/2014

ze dne 18. června 2014

o povolení D-pantothenanu vápenatého a D-panthenolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) D-pantothenan vápenatý a D-panthenol byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky ve skupině „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ pro všechny druhy zvířat. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly podány dvě žádosti o přehodnocení D-pantothenanu vápenatého a D-panthenolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, o změnu podmínek povolení, pokud jde o jejich použití v pitné vodě. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích z 11. října 2011 ([3]) k závěru, že za navrhovaných podmínek užití v krmivech nemají D-pantothenan vápenatý a D-panthenol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že D-pantothenan vápenatý a D-panthenol jsou považovány za

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(11):2409 a *EFSA Journal* 2011; 9(11):2410.

▼B

účinné zdroje kyseliny pantothenové a že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení D-pantothenanu vápenatého a D-panthenolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob dotčených doplňkových látek, premixů a krmných směsí, které uvedené doplňkové látky obsahují, v souladu s povolením podle směrnice 70/524/EHS.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Látky uvedené v příloze a krmiva obsahující tyto látky, vyrobená a označená před dnem 9. ledna 2015 v souladu s pravidly platnými před dnem 9. července 2014, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg/l vody			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.									
3a841	–	D-pantothenan vápenatý	*Složení doplňkové látky* D-pantothenan vápenatý *Charakteristika účinné látky* D-pantothenan vápenatý $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ CAS: 137-08-6 D-pantothenan vápenatý, v pevné formě, vyroben chemickou syntézou Kritéria čistoty: 1. Nejméně 98 % (vztaženo na sušinu) 2. Nejvýše 0,5 % kyseliny 3-aminopropionové *Analytická metoda* ([1]) — Pro stanovení D-pantothenanu vápenatého v doplňkové látce: potenciometrická titrace kyselinou chloristou a identifikace podle specifické optické otáčivosti (Monografie Evropského lékopisu 0470). — Pro stanovení D-pantothenanu vápenatého v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi se selektivním hmotnostním detektorem s jednoduchým kvadrupolem (RP-HPLC-MS).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Může být používán rovněž v pitné vodě. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	►C1 9. července 2024 ◄

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg/l vody			
3a842	–	D-panthenol	*Složení doplňkové látky* D-panthenol *Charakteristika účinné látky* D-panthenol $C_9H_{19}NO_4$ CAS: 81-13-0 D-panthenol, v kapalné formě, vyroben chemickou syntézou Kritéria čistoty: 1. Nejméně 98 % vztaženo na bezvodý základ (voda <1 %) 2. Nejvýše 0,5 % 3-aminopropanolu *Analytická metoda* ([1]) — Pro stanovení D-panthenolu v doplňkové látce: titrace kyselinou chloristou a kaliumhydrogenftalátem a identifikace podle specifické optické otáčivosti a infračervenou spektroskopií (Monografie Evropského lékopisu 0761). — Pro stanovení D-panthenolu ve vodě: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detektorem (RP-HPLC).	Všechny druhy zvířat	–	–		1. Může být používán pouze v pitné vodě. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 3. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	►C1 9. července 2024 ◄

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.