Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B** **ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 669/2014**

z dnia 18 czerwca 2014 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie d-pantotenianu wapnia i d-pantenolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 179 z 19.6.2014, s. 62)

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 281 z 25.9.2014, s. 9 (669/2014)

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 669/2014

z dnia 18 czerwca 2014 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie d-pantotenianu wapnia i d-pantenolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ([2]).

(2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie d-pantotenianu wapnia i d-pantenolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt w ramach grupy „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Dodatki te zostały następnie wpisane do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono dwa wnioski o ponowną ocenę d-pantotenianu wapnia i d-pantenolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia; wnioski te dotyczyły zmiany warunków wydawania zezwoleń w odniesieniu do stosowania tych dodatków w wodzie do pojenia. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 11 października 2011 r. ([3]), że w proponowanych warunkach stosowania w paszy d-pantotenian wapnia i d-pantenol nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że d-pantotenian wapnia i d-pantenol są uważane za skuteczne źródła kwasu pantetonowego i że jeśli zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne, nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.
([3]) Dziennik EFSA 2011; 9(11):2409 oraz Dziennik EFSA 2011; 9(11):2410.

▼B

obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena d-pantotenianu wapnia i d-pantenolu wykazała, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach udzielenia zezwolenia, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów tych dodatków oraz zawierających je premiksów i mieszanek paszowych dopuszczonych dyrektywą 70/524/EWG.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Substancje wyszczególnione w załączniku oraz pasza zawierająca te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 stycznia 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 lipca 2014 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg/l wody			
Kategoria: Dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu									
3a841	—	D-pantotenian wapnia	*Skład dodatku* D-pantotenian wapnia *Charakterystyka substancji czynnej* D-pantotenian wapnia $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ Nr CAS: 137-08-6 D-pantotenian wapnia, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: 1. Min. 98 % (w przeliczeniu na suchą masę) 2. Maks. 0,5 % kwasu 3-aminopropionowego *Metoda analizy* ([1]) — W celu oznaczenia zawartości d-pantotenianu wapnia w dodatku paszowym: metoda miareczkowania potencjometrycznego kwasem nadchlorowym i identyfikacja na podstawie skręcalności właściwej (Farmakopea Europejska, monografia 0470). — W celu oznaczenia zawartości d-pantotenianu wapnia w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami w połączeniu z selektywną detekcją masową z pojedynczym kwadrupolem (RP-HPLC-MS).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. Można również podawać w wodzie do pojenia. 2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Środki ostrożności: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	►C1 9 lipca 2024 r. ◄

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg/l wody			
3a842	—	D-pantenol	*Skład dodatku* D-pantenol *Charakterystyka substancji czynnej* D-pantenol $C_9H_{19}NO_4$ Nr CAS: 81-13-0 D-pantenol, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: 1. Min. 98 % w przeliczeniu na bezwodną masę (woda < 1 %) 2. Max. 0,5 % 3-aminopropanolu *Metoda analizy* (1) — W celu oznaczenia zawartości d-pantenolu w dodatku paszowym: miareczkowanie kwasem nadchlorowym i wodoroftalanem potasu oraz identyfikacja na podstawie skręcalności właściwej i spektroskopia w podczerwieni (Farmakopea Europejska, monografia 0761). — W celu oznaczenia zawartości d-pantenolu w wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami w połączeniu z detekcją UV (RP-HPLC)	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—		1. Podawać tylko w wodzie do pojenia. 2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku należy podać warunki przechowywania. 3. Środki ostrożności: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	►C1 9 lipca 2024 r. ◄

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx