

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (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, witaminy 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. <sup>(3)</sup>, 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 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,

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

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.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 czerwca 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

## 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-pantotenu wapnia	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>D-pantotenu wapnia</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>D-pantotenu wapnia</p> <p><math>\text{Ca}[\text{C}_9\text{H}_{16}\text{NO}_5]_2</math></p> <p>Nr CAS: 137-08-6</p> <p>D-pantotenu wapnia, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Kryteria czystości:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Min. 98 % (w przeliczeniu na suchą masę)</li> <li>2. Maks. 0,5 % kwasu 3-aminopropionowego</li> </ol> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— W celu oznaczenia zawartości d-pantotenu wapnia w dodatku paszowym: metoda miareczkowania potencjometrycznego kwasem nadchlorowym i identyfikacja na podstawie skręcalności właściwej (Farmakopea Europejska, monografia 0470).</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości d-pantotenu wapnia w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami w połączeniu z selektywną detekcją masową z pojedynczym kwadrupolem (RP-HPLC-MS).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Można również podawać w wodzie do pojenia.</li> <li>2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>3. Środki ostrożności: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	19 czerwca 2024 r.
-------	---	--------------------	--	----------------------------	---	---	---	---	--------------------

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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>D-pantenol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>D-pantenol</p> <p><math>C_9H_{19}NO_4</math></p> <p>Nr CAS: 81-13-0</p> <p>D-pantenol, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Kryteria czystości:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Min. 98 % w przeliczeniu na bezwodną masę (woda &lt; 1 %)</li> <li>2. Max. 0,5 % 3-aminopropanolu</li> </ol> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— W celu oznaczenia zawartości d-pantenolu w dodatku paszowym: miareczkowanie kwasem nadchlorowym i wodoroftalanem potasu oraz identyfikacja na podstawie skręcalności właściwej i spektroskopii w podczerwieni (Farmakopea Europejska, monografia 0761).</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości d-pantenolu w wodzie: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami w połączeniu z detekcją UV (RP-HPLC)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podawać tylko w wodzie do pojenia.</li> <li>2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku należy podać warunki przechowywania.</li> <li>3. Środki ostrożności: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	19 czerwca 2024 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można znaleźć na stronie laboratorium referencyjnego: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)