PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/662

ze dne 28. dubna 2015

týkající se povolení L-karnitinu a L-karnitinu L-tartarátu 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) L-karnitin a L-karnitin L-tartarát byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru 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 L-karnitinu a jeho přípravků a L-karnitinu L-tartarátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení pro nové použití ve vodě k napájení. 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 ze dne 24. dubna 2012 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivu a ve vodě k napájení nemají L-karnitin a L-karnitin L-tartarát nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že L-karnitin a L-karnitin L-tartarát se považují za účinné zdroje L-karnitinu. Úřad dále dospěl k závěru, že nevzniká žádné riziko pro uživatele. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Ověřil take zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv a do vody, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení L-karnitinu a L-karnitinu L-tartarátu 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, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal 2012;10(5):2676* a *EFSA Journal 2012;10(5):2677*.

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

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 19. listopadem 2015 v souladu s pravidly platnými před 19. květnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 19. listopadem 2015 v souladu s pravidly platnými před 19. květnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 19. květnem 2017 v souladu s pravidly platnými před 19. květnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

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.

V Bruselu dne 28. dubna 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody.			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem									
3a910	—	L-karnitin	*Složení doplňkové látky* L-karnitin *Účinná látka* L-karnitin $C_7H_{15}NO_3$ č. CAS: 541-15-1 L-karnitin v pevné formě vyrobený chemickou syntézou: min. 97 %. *Analytická metoda* (1) Pro stanovení L-karnitinu v doplňkové látce: titrace kyselinou chloristou (Ph Eur 6. vydání, monografie 1339). Pro stanovení L-karnitinu v premixech: metoda iontové chromatografie s detekcí elektrické vodivosti (IC-ECD) nebo spektrofotometrická metoda po enzymatické reakci s karnitinacetyltransferázou. Pro stanovení L-karnitinu v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC) s fluorimetrickým detektorem nebo spektrofotometrická metoda po enzymatické reakci s karnitinacetyltransferázou. Pro stanovení L-karnitinu ve vodě: potenciometrická titrace nebo spektrofotometrická metoda po enzymatické reakci s karnitinacetyltransferázou.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. L-karnitin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Tato doplňková látka se smí používat v pitné vodě.	19. května 2025

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 účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo mg účinné látky/l vody.			
3a911	—	L-karnitin L-tartarát	*Složení doplňkové látky* L-karnitin L-tartarát *Účinná látka* L-karnitin L-tartarát $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ č. CAS: 36687-82-8 L-karnitin L-tartarát v pevné formě vyrobený chemickou syntézou: min. 97 %. *Analytická metoda* (1) Pro stanovení L-karnitinu L-tartarátu v doplňkové látce: potenciometrická zpětná titrace. Pro stanovení L-karnitinu L-tartarátu (vyjádřeno jako L- karnitin) v premixech: metoda iontové chromatografie s detekcí elektrické vodivosti (IC-ECD) nebo spektrofotometrická metoda po enzymatické reakci s karnitinacetyltransferázou. Pro stanovení L-karnitinu L-tartarátu (vyjádřeno jako L- karnitin) v krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detekcí (RP-HPLC) s fluorimetrickým detektorem nebo spektrofotometrická metoda po enzymatické reakci s karnitinacetyltransferázou. Pro stanovení L-karnitinu L-tartarátu (vyjádřeno jako L- karnitin) ve vodě: potenciometrická titrace nebo spektrofotometrická metoda po enzymatické reakci s karnitinacetyltransferázou.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 3. Tato doplňková látka se smí používat v pitné vodě.	19. května 2025

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports