KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/662

af 28. april 2015

om godkendelse af L-carnitin og L-carnitin-L-tartrat som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 giver mulighed for godkendelse af fodertilsætningsstoffer og fastlægger grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) L-carnitin og L-carnitin-L-tartrat blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet to ansøgninger om en ny vurdering af L-carnitin og præparater heraf og L-carnitin-L-tartrat til alle dyrearter og, i henhold til forordningens artikel 7, til en ny anvendelse i drikkevand. Ansøgerne har anmodet om, at disse tilsætningsstoffer indplaceres i fodertilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 24. april 2012 ([3]), at L-carnitin og L-carnitin-L-tartrat under de foreslåede betingelser for anvendelse i foder og drikkevand ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at L-carnitin og L-carnitin-L-tartrat betragtes som effektive kilder til L-carnitin. Autoriteten konkluderede yderligere, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder og vand, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af L-carnitin og L-carnitin-L-tartrat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2676 og *EFSA Journal* 2012;10(5):2677.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 19. november 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. maj 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er produceret og mærket før den 19. november 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. maj 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er produceret og mærket før den 19. maj 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. maj 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mg aktivstof/l vand			
Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning.									
3a910	—	L-carnitin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* L-carnitin *Aktivstof* L-carnitin $C_7H_{15}NO_3$ CAS-nr.: 541-15-1 L-carnitin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese: mindst 97 % *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af L-carnitin i fodertilsætningsstoffet: titrering med perchlorsyre (Ph Eur 6th edition, monograph 1339). Til bestemmelse af L-carnitin i forblandinger: ionkromatografisk metode med elektrisk ledningsevnedetektion (IC/ECD) eller spektrofotometrisk metode efter enzymatisk reaktion med carnitin-acetyl-transferase. Til bestemmelse af L-carnitin i foder: omvendt-fase-HPLC med anvendelse af UV- eller fluorescensdetektor eller spektrofotometrisk metode efter enzymatisk reaktion med carnitin-acetyl-transferase. Til bestemmelse af L-carnitin i vand: potentiometrisk titrering eller spektrofotometrisk metode efter enzymatisk reaktion med carnitin-acetyl-transferase.	Alle dyrearter	—	—	—	1. L-carnitin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 4. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.	19. maj 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mg aktivstof/l vand			
3a911	—	L-carnitin-L-tartrat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* L-carnitin-L-tartrat *Aktivstof* L-carnitin-L-tartrat $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ CAS-nr.: 36687-82-8 L-carnitin-L-tartrat, fast form, fremstillet ved kemisk syntese: mindst 97 % *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af L-carnitin i fodertilsætningsstoffet: potentiometrisk tilbagetitrering. Til bestemmelse af L-carnitin-L-tartrat (udtrykt som L-carnitin) i forblandinger: ionkromatografisk metode med elektrisk ledningsevnedetektion (IC/ECD) eller spektrofotometrisk metode efter enzymatisk reaktion med carnitin-acetyl-transferase. Til bestemmelse af L-carnitin-L-tartrat (udtrykt som L-carnitin) i foder: omvendt-fase-HPLC med anvendelse af UV- eller fluorescensdetektor eller spektrofotometrisk metode efter enzymatisk reaktion med carnitin-acetyl-transferase. Til bestemmelse af L-carnitin-L-tartrat (udtrykt som L-carnitin) i vand: potentiometrisk titrering eller spektrofotometrisk metode efter enzymatisk reaktion med carnitin-acetyl-transferase.	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.	19. maj 2025

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.