ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/662 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Απριλίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-καρνιτίνης και του L-τρυγικού άλατος της L-καρνιτίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η L-καρνιτίνη και το L-τρυγικό άλας της L-καρνιτίνης εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Τα προϊόντα αυτά προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 αυτού, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για την επαναξιολόγηση της L-καρνιτίνης και του L-τρυγικού άλατος της L-καρνιτίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για μια νέα χρήση τους μέσω του πόσιμου νερού. Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 24 Απριλίου 2012 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό, η L-καρνιτίνη και το L-τρυγικό άλας της L-καρνιτίνης δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η L-καρνιτίνη και το L-τρυγικό άλας της L-καρνιτίνης θεωρούνται αποτελεσματικές πηγές L-καρνιτίνης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές και στο νερό, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της L-καρνιτίνης και του L-τρυγικού άλατος της L-καρνιτίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της χορήγησης άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να ετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) *EFSA Journal 2012·10(5):2676* και *EFSA Journal 2012·10(5):2677*.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 19η Νοεμβρίου 2015 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 19η Μαΐου 2015 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες οι οποίες προσδιορίζονται στο παράρτημα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 19η Νοεμβρίου 2015 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 19η Μαΐου 2015 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες οι οποίες προσδιορίζονται στο παράρτημα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 19η Μαΐου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 19η Μαΐου 2015 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για παραγωγή τροφίμων.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή mg δραστικής ουσίας/l νερού.			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος									
3a910	—	L-καρνιτίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* L-καρνιτίνη *Δραστική ουσία* L-καρνιτίνη $C_7H_{15}NO_3$ Αριθ. CAS: 541-15-1 L-καρνιτίνη σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. ελάχιστο 97 %. *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό της L-καρνιτίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: ογκομέτρηση με υπερχλωρικό οξύ (Ph Eur 6η έκδοση, μονογραφία 1339) Για τον προσδιορισμό της L-καρνιτίνης στα προμείγματα: ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση της ηλεκτρικής αγωγιμότητας (IC-ECD) ή φασματοφωτομετρική μέθοδος κατόπιν ενζυμικής αντίδρασης με ακετυλοτρανσφεράση της καρνιτίνης. Για τον προσδιορισμό της L-καρνιτίνης στις ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης (RP-HPLC) με ανίχνευση με φθορισμομετρία ή φασματοφωτομετρική μέθοδος κατόπιν ενζυμικής αντίδρασης με ακετυλοτρανσφεράση της καρνιτίνης. Για τον προσδιορισμό της L-καρνιτίνης στο νερό: Ποτενσιομετρική ογκομέτρηση ή φασματοφωτομετρική μέθοδος κατόπιν ενζυμικής αντίδρασης με ακετυλοτρανσφεράση της καρνιτίνης.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η L-καρνιτίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας. 4. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό.	19 Μαΐου 2025

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % ή mg δραστικής ουσίας/l νερού.			
3a911	—	L-τρυγικό άλας της L-καρνιτίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* L-τρυγικό άλας της L-καρνιτίνης *Δραστική ουσία* L-τρυγικό άλας της L-καρνιτίνης. $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ Αριθ. CAS: 36687-82-8 L-τρυγικό άλας της L-καρνιτίνης σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση: ελάχιστο 97 %. *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό του L-τρυγικού άλατος της L-καρνιτίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Ποτενσιομετρική οπισθογκομέτρηση. Για τον προσδιορισμό του L-τρυγικού άλατος της L-καρνιτίνης (εκφραζόμενου ως L καρνιτίνη) στα προμείγματα: Ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση της ηλεκτρικής αγωγιμότητας (IC-ECD) ή φασματοφωτομετρική μέθοδος κατόπιν ενζυμικής αντίδρασης με ακετυλοτρανσφεράση της καρνιτίνης. Για τον προσδιορισμό του L-τρυγικού άλατος της L-καρνιτίνης (εκφραζόμενου ως L καρνιτίνη) στις ζωοτροφές: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης (RP-HPLC) με ανίχνευση με φθορισμομετρία ή φασματοφωτομετρική μέθοδος κατόπιν ενζυμικής αντίδρασης με ακετυλοτρανσφεράση της καρνιτίνης. Για τον προσδιορισμό του L-τρυγικού άλατος της L-καρνιτίνης (εκφραζόμενου ως L καρνιτίνη) στο νερό: ποτενσιομετρική ογκομέτρηση ή φασματοφωτομετρική μέθοδος κατόπιν ενζυμικής αντίδρασης με ακετυλοτρανσφεράση της καρνιτίνης.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 2. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας. 3. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό.	19 Μαΐου 2025

[1] Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports