KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/662,

28. aprill 2015,

milles käsitletakse loa andmist L-karnitiini ja L-karnitiin-L-tartraadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ kohaselt on antud tähtajatu luba L-karnitiini ja L-karnitiin-L-tartraadi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need tooted hiljem olemasolevate toodetena söödalisandite registrisse.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 ja koostoimes selle artikliga 7 on esitatud kaks taotlust L-karnitiini ja sellest saadud valmististe ning L-karnitiin-L-tartraadi uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 7 nende kasutamiseks uuel viisil joogivees. Taotlejad taotlesid kõnealuste lisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid". Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 24. aprilli 2012. aasta arvamustes ([3]) järeldusele, et söödas ja joogivees kasutamise kavandatud tingimuste juures ei mõju L-karnitiin ja L-karnitiin-L-tartraat kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et L-karnitiin ja L-karnitiin-L-tartraat on tõhusad L-karnitiini allikad. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et nende kasutamine on tarbijate jaoks ohutu. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande kõnealuste söödas ja vees sisalduvate söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.

(5) L-karnitiini ja L-karnitiin-L-tartraadi hindamise tulemused näitavad, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks käesoleva määruse lisas määratletud viisil.

(6) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(5): 2676 ja EFSA Journal 2012;10(5): 2677.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid" ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

1. Lisas nimetatud aineid ja neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. novembrit 2015 kooskõlas enne 19. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. novembrit 2015 kooskõlas enne 19. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. maid 2017 kooskõlas enne 19. maid 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. aprill 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta või liitri vee kohta			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained									
3a910	—	L-karnitiin	*Söödalisandi koostis* L-karnitiin *Toimeaine* L-karnitiin $C_7H_{15}NO_3$ CASi nr: 541-15-1 L-karnitiin tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel: puhtus vähemalt 97 % *Analüüsimeetod* (1) L-karnitiini määramine söödalisandis: tiitrimine perkloorhappega (Euroopa farmakopöa 6. väljaanne, monograafia 1339). L-karnitiini sisalduse määramine eelsegus: ioonkromatograafia elektrijuhtivuse määramisega (IC-ECD) või spektrofotomeetriline analüüs pärast ensümaatilist reaktsiooni karnitiini atsetüültransferaasiga. L-karnitiini sisalduse määramine söödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia (RP-HPLC) koos fluorimeetrilise määramisega või spektrofotomeetriline analüüs pärast ensümaatilist reaktsiooni karnitiini atsetüültransferaasiga. L-karnitiini sisalduse määramine vees: potentsiomeetriline tiitrimine või spektrofotomeetriline analüüs pärast ensümaatilist reaktsiooni karnitiini atsetüültransferaasiga.	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. L-karnitiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused. 3. Kasutajate ohutus: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 4. Söödalisandit võib kasutada joogivees.	19. mai 2025

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta või liitri vee kohta			
3a911	—	L-karnitiin-L-tartraat	*Söödalisandi koostis* L-karnitiin-L-tartraat *Toimeaine* L-karnitiin-L-tartraat $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ CASi nr: 36687-82-8 L-karnitiin-L-tartraat tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel: puhtus vähemalt 97 % *Analüüsimeetod* (1) L-karnitiin-L-tartraadi määramine söödalisandis: potentsiomeetriline tagasitiitrimine. L-karnitiin-L-tartraadi (väljendatud L-karnitiinina) määramine eelsegus: ioonkromatograafia elektrijuhtivuse määramisega (IC-ECD) või spektrofotomeetriline analüüs pärast ensümaatilist reaktsiooni karnitiini atsetüültransferaasiga. L-karnitiin-L-tartraadi (väljendatud L-karnitiinina) määramine söödas: kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia (RP-HPLC) koos fluorimeetrilise määramisega või spektrofotomeetriline analüüs pärast ensümaatilist reaktsiooni karnitiini atsetüültransferaasiga. L-karnitiin-L-tartraadi (väljendatud L-karnitiinina) määramine vees: potentsiomeetriline tiitrimine või spektrofotomeetriline analüüs pärast ensümaatilist reaktsiooni karnitiini atsetüültransferaasiga.	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes tuleb märkida säilitus- ja stabiilsustingimused. 2. Kasutajate ohutus: käsitsemisel kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 3. Söödalisandit võib kasutada joogivees.	19. mai 2025

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports