KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/662,

annettu 28 päivänä huhtikuuta 2015,

L-karnitiinin ja L-karnitiini-L-tartraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) L-karnitiini ja L-karnitiini-L-tartraatti hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Kyseiset tuotteet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti yhdessä sen 7 artiklan kanssa jätettiin kaksi hakemusta, jotka koskivat L-karnitiinin ja sen valmisteiden sekä L-karnitiini-L-tartraatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja, kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti, uutta käyttötapaa juomaveteen lisättynä. Hakijat pyysivät, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin luokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 24 päivänä huhtikuuta 2012 antamissaan lausunnoissa ([3]), että L-karnitiinilla ja L-karnitiini-L-tartraatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa ja juomavedessä käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että L-karnitiinia ja L-karnitiini-L-tartraattia pidetään tehokkaina L-karnitiinin lähteinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjien turvallisuus ei vaarannu. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun ja veden lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(5) L-karnitiinin ja L-karnitiini-L-tartraatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(5):2676 ja EFSA Journal 2012;10(5):2677.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvat liitteessä täsmennetyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä täsmennettyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää marraskuuta 2015 ennen 19 päivää toukokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä täsmennettyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää marraskuuta 2015 ennen 19 päivää toukokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoon käytettäville eläimille.

3. Sallitaan liitteessä täsmennettyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää toukokuuta 2017 ennen 19 päivää toukokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoon käytettäville eläimille.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg tehoainetta/l vettä			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus.									
3a910	—	L-karnitiini	*Lisäaineen koostumus* L-karnitiini *Tehoaine* L-karnitiini $C_7H_{15}NO_3$ CAS-nro: 541-15-1 L-karnitiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla: vähintään 97 %. *Analyysimenetelmä* (1) L-karnitiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: titraus perkloorihapolla (Euroopan farmakopea 6. painos, monografia 1339) L-karnitiinin määrittäminen esiseoksista: ionikromatografia yhdistettynä sähkönjohtokykydetektoriin (IC-ECD) tai spektrofotometrinen menetelmä karnitiini-asetyyli-transferaasin kanssa tapahtuneen entsyymireaktion jälkeen. L-karnitiinin määrittäminen rehusta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä fluorometriseen detektoriin (RP-HPLC) tai spektrofotometrinen menetelmä karnitiini-asetyyli-transferaasin kanssa tapahtuneen entsyymireaktion jälkeen. L-karnitiinin määrittäminen vedestä: potentiometrinen titraus tai spektrofotometrinen menetelmä karnitiini-asetyyli-transferaasin kanssa tapahtuneen entsyymireaktion jälkeen.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. L-karnitiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita. 4. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen.	19. toukokuuta 2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai mg tehoainetta/l vettä			
3a911	—	L-karnitiini-L-tartraatti	*Lisäaineen koostumus* L-karnitiini-L-tartraatti *Tehoaine* L-karnitiini-L-tartraatti $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ CAS-nro: 36687-82-8 L-karnitiini-L-tartraatti, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla: vähintään 97 %. *Analyysimenetelmä* (1) L-karnitiini-L-tartraatin määrittäminen rehun lisäaineesta: potentiometrinen takaisintitraus. L-karnitiini-L-tartraatin (ilmaistuna L-karnitiinina) määrittäminen esiseoksista: ionikromatografia yhdistettynä sähkönjohtokykydetektoriin (IC-ECD) tai spektrofotometrinen menetelmä karnitiini-asetyyli-transferaasin kanssa tapahtuneen entsyymireaktion jälkeen. L-karnitiini-L-tartraatin (ilmaistuna L-karnitiinina) määrittäminen rehusta: korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdistettynä fluorometriseen detektoriin (RP-HPLC) tai spektrofotometrinen menetelmä karnitiini-asetyyli-transferaasin kanssa tapahtuneen entsyymireaktion jälkeen. L-karnitiini-L-tartraatin (ilmaistuna L-karnitiinina) määrittäminen vedestä: potentiometrinen titraus tai spektrofotometrinen menetelmä karnitiini-asetyyli-transferaasin kanssa tapahtuneen entsyymireaktion jälkeen.	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiliutta koskevat edellytykset. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita. 3. Lisäainetta saa käyttää juomaveteen.	19. toukokuuta 2025

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports