RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/662 DE LA COMMISSION

du 28 avril 2015

concernant l'autorisation de la L-carnitine et de la L-carnitine L-tartrate en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) La L-carnitine et la L-carnitine L-tartrate ont été autorisées sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces produits ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, deux demandes ont été soumises pour la réévaluation de la L-carnitine et de ses préparations ainsi que de la L-carnitine L-tartrate destinées à l'alimentation de toutes les espèces animales et, conformément à l'article 7 dudit règlement, en vue d'une nouvelle utilisation dans l'eau d'abreuvement. Les demandeurs ont souhaité que ces additifs soient classés dans la catégorie des «additifs nutritionnels». Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans ses avis du 24 avril 2012 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation et l'eau d'abreuvement des animaux, la L-carnitine et la L-carnitine L-tartrate n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a conclu que la L-carnitine et la L-carnitine L-tartrate étaient considérées comme des sources effectives de L-carnitine. L'Autorité a également conclu qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. En outre, elle a vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement des animaux soumis par le laboratoire de référence mis en place par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la L-carnitine et de la L-carnitine L-tartrate que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(5):2676 et *EFSA Journal* 2012; 10(5):2677.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances, qui sont produits et étiquetés avant le 19 novembre 2015 conformément aux règles applicables avant le 19 mai 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe, qui sont produits et étiquetés avant le 19 novembre 2015, conformément aux règles applicables avant le 19 mai 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe, qui sont produits et étiquetés avant le 19 mai 2017, conformément aux règles applicables avant le 19 mai 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 avril 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % ou mg de substance active par litre d'eau			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances bien définies chimiquement à action similaire									
3a910	—	L-carnitine	*Composition de l'additif* L-carnitine *Substance active* L-carnitine $C_7H_{15}NO_3$ N° CAS: 541-15-1 L-carnitine, sous forme solide, obtenue par voie de synthèse chimique: min. 97 %. *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination de la L-carnitine dans l'additif destiné à l'alimentation animale: titrage à l'acide perchlorique (Ph. eur. 6e édition, monographie 1339) Pour la détermination de la L-carnitine dans les prémélanges: méthode de la chromatographie ionique avec détecteur de conductivité (IC-ECD) ou méthode spectrophotométrique après réaction enzymatique avec la carnitine acétyltransférase. Pour la détermination de la L-carnitine dans les aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance en phase inverse (CLHP-PI) avec détecteur fluorimétrique ou méthode spectrophotométrique après réaction enzymatique avec la carnitine acétyltransférase. Pour la détermination de la L-carnitine dans l'eau: titrage potentiométrique ou méthode spectrophotométrique après réaction enzymatique avec la carnitine acétyltransférase.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. La L-carnitine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et de stabilité. 3. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation. 4. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux.	19 mai 2025

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % ou mg de substance active par litre d'eau			
3a911	—	L-carnitine L-tartrate	*Composition de l'additif* L-carnitine L-tartrate *Substance active* L-carnitine L-tartrate. $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ N° CAS: 36687-82-8 L-carnitine L-tartrate, sous forme solide, obtenue par voie de synthèse chimique: min. 97 %. *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination de la L-carnitine L-tartrate dans l'additif destiné à l'alimentation animale: titrage potentiométrique en retour. Pour la détermination de la L-carnitine L-tartrate (exprimée en L-carnitine) dans les prémélanges: méthode de la chromatographie ionique avec détecteur de conductivité (IC-ECD) ou méthode spectrophotométrique après réaction enzymatique avec la carnitine acétyltransférase. Pour la détermination de la L-carnitine L-tartrate (exprimée en L-carnitine) dans les aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance en phase inverse (CLHP-PI) avec détecteur fluorimétrique ou méthode spectrophotométrique après réaction enzymatique avec la carnitine acétyltransférase. Pour la détermination de la L-carnitine L-tartrate (exprimée en L-carnitine) dans l'eau: titrage potentiométrique ou méthode spectrophotométrique après réaction enzymatique avec la carnitine acétyltransférase.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et de stabilité. 2. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation. 3. L'additif peut être utilisé dans l'eau destinée à l'abreuvement des animaux.	19 mai 2025

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports