PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/662

od 28. travnja 2015.

o odobrenju L-karnitina i L-karnitin L-tartarata kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ L-karnitin i L-karnitin L-tartarat odobreni su bez vremenskog ograničenja kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su proizvodi nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesena su dva zahtjeva za ponovnu procjenu L-karnitina i njegovih pripravaka i L-karnitin L-tartarata za sve životinjske vrste te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu u vodi za piće. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojim je mišljenjima od 24. travnja 2012. ([3]) zaključila da L-karnitin i L-karnitin L-tartarat u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje i vodi za piće nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da se L-karnitin i L-karnitin L-tartarat smatraju učinkovitim izvorima L-karnitina. Agencija je zaključila i da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje i vodi koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenom L-karnitina i L-karnitin L-tartarata utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tih tvari kako su navedene u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) *EFSA Journal (2012.);10(5):2676* i *EFSA Journal (2012.);10(5):2677*.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji te tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 19. studenoga 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 19. svibnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koja su proizvedena i označena prije 19. studenoga 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 19. svibnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjena životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koja su proizvedena i označena prije 19. svibnja 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 19. svibnja 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjena životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. travnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili mg aktivne tvari po l vode			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka.									
3a910	—	L-karnitin	*Sastav dodatka* L-karnitin *Aktivna tvar* L-karnitin $C_7H_{15}NO_3$ CAS br.: 541-15-1 L-karnitin u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom: min. 97 %. *Metoda analize* (1) Za određivanje L-karnitina u dodatku hrani za životinje: titracija perklornom kiselinom (Ph. Eur. 6. izdanje, monografija 1339). Za određivanje L-karnitina u premiksima: metoda ionske kromatografije s otkrivanjem električne vodljivosti (IC-ECD) ili metoda spektrofotometrije nakon enzimske reakcije s karnitin-acetil-transferazom. Za određivanje L-karnitina u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (RP-HPLC) s fluorometrijskim detektorom ili metoda spektrofotometrije nakon enzimske reakcije s karnitin-acetil-transferazom. Za određivanje L-karnitina u vodi: potenciometrijska titracija ili metoda spektrofotometrije nakon enzimske reakcije s karnitin-acetil-transferazom.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. L-karnitin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 4. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće.	19. svibnja 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % ili mg aktivne tvari po l vode			
3a911	—	L-karnitin L-tartarat	*Sastav dodatka* L-karnitin L-tartarat *Aktivna tvar* L-karnitin L-tartarat. $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ CAS br.: 36687-82-8 L-karnitin L-tartarat u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom: min. 97 %. *Metoda analize* (1) Za određivanje L-karnitin L-tartarata u dodatku hrani za životinje: potenciometrijska povratna titracija. Za određivanje L-karnitin L-tartarata (izražen kao L-karnitin) u premiksima: metoda ionske kromatografije s otkrivanjem električne vodljivosti (IC-ECD) ili metoda spektrofotometrije nakon enzimske reakcije s karnitin-acetil-transferazom. Za određivanje L-karnitin L-tartarata (izražen kao L-karnitin) u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (RP-HPLC) s fluorometrijskim detektorom ili metoda spektrofotometrije nakon enzimske reakcije s karnitin-acetil-transferazom. Za određivanje L-karnitin L-tartarata (izražen kao L-karnitin) u vodi: potenciometrijska titracija ili metoda spektrofotometrije nakon enzimske reakcije s karnitin-acetil-transferazom.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 2. Radi sigurnosti: pri rukovanju treba upotrebljavati zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice. 3. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće.	19. svibnja 2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports