A BIZOTTSÁG (EU) 2015/662 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. április 28.)

az L-karnitin és az L-karnitin–L-tartrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet előírja a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyeztetését, valamint rendelkezik az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. 10. cikke előírja továbbá a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az L-karnitin és az L-karnitin–L-tartrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett termékeket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően két kérelmet nyújtottak be: egyet az L-karnitin és készítményei és az L-karnitin–L-tartrát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére, egyet pedig a rendelet 7. cikke alapján az ivóvízzel történő új felhasználásra vonatkozóan. A kérelmezők azt kérték, hogy ezen adalékanyagokat a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. április 24-i véleményében ([3]) megállapította, hogy az L-karnitin és az L-karnitin–L-tartrát a takarmányokban és az ivóvízben a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az L-karnitin és az L-karnitin–L-tartrát hatékony L-karnitin-forrás. Azt is megállapította, hogy nem merülnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság szerint forgalomba hozatal utáni egyedi nyomonkövetési intézkedéseket nem szükséges elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban és a vízben található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.

(5) Az L-karnitin és az L-karnitin–L-tartrát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel az engedélyezési feltételek módosításának haladéktalan alkalmazását nem indokolják biztonsági szempontok, indokolt átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) *EFSA Journal 2012;10(5):2676* és *EFSA Journal 2012;10(5):2677*.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2015. november 19. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. május 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) Azon takarmánykeverékek és a mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2015. november 19. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. május 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben e termékek célfajai élelmiszer-termelő állatok.

(3) Azon takarmánykeverékek és a mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. május 19. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. május 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben e termékek célfajai nem élelmiszer-termelő állatok.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. április 28-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van.									
3a910	—	L-karnitin	*Az adalékanyag összetétele* L-karnitin *Hatóanyag* L-karnitin $C_7H_{15}NO_3$ CAS-szám: 541-15-1 Kémiai szintézissel előállított szilárd L-karnitin: min. 97 %. *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyag L-karnitin-tartalmának meghatározására: perklórsavval végzett titrálás (Ph Eur 6. kiadás, 1339. monográfia). Az előkeverékek L-karnitin-tartalmának meghatározására: elektromos vezetőképességen alapuló detektort használó ionpár-kromatográfia (IC/ECD) vagy a karnitin–acetil transzferáz enzimreakcióját követő spektrofotometriás módszer. A takarmányok L-karnitin-tartalmának meghatározására: fluorometriás detektorral végzett, fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia (RP-HPLC) vagy a karnitin–acetil transzferáz enzimreakcióját követő spektrofotometriás módszer. A víz L-karnitin-tartalmának meghatározására: potenciometrikus titrálás vagy a karnitin–acetil transzferáz enzimreakcióját követő spektrofotometriás módszer.	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az L-karnitin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 4. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett.	2025. május 19.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb mennyiség	Legnagyobb mennyiség	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban vagy mg hatóanyag/egy liter víz			
3a911	—	L-karnitin–L-tartrát	*Az adalékanyag összetétele* L-karnitin–L-tartrát *Hatóanyag* L-karnitin–L-tartrát. $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ CAS-szám: 36687-82-8 Kémiai szintézissel előállított szilárd L-karnitin–L-tartrát: min. 97 %. *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyagban található L-karnitin–L-tartrát meghatározására: potenciometrikus titrálás. Az előkeverékekben található (L-karnitinként kifejezett) L-karnitin–L-tartrát meghatározására: elektromos vezetőképességen alapuló detektort használó ionpár-kromatográfia (IC/ECD) vagy a karnitin–acetil transzferáz enzimreakcióját követő spektrofotometriás módszer. A takarmányokban található (L-karnitinként kifejezett) L-karnitin–L-tartrát meghatározására: fluorometriás detektorral végzett, fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia (RP-HPLC) vagy a karnitin–acetil transzferáz enzimreakcióját követő spektrofotometriás módszer. A vízben található (L-karnitinként kifejezett) L-karnitin–L-tartrát meghatározására: potenciometrikus titrálás vagy a karnitin–acetil transzferáz enzimreakcióját követő spektrofotometriás módszer.	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 2. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező. 3. Az adalékanyag ivóvízben való felhasználása megengedett.	2025. május 19.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports