KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/662

(2015. gada 28. aprīlis)

par atļauju L-karnitīnu un L-karnitīna L-tartrātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka attiecībā uz piedevu lietošanu dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un noteikts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) L-karnitīnu un L-karnitīna L-tartrātu saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam minētās piedevas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošus lopbarības līdzekļus ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu iesniedza divus pieteikumus uz visu sugu dzīvniekiem paredzēta L-karnitīna un tā preparātu un L-karnitīna L-tartrāta atkārtotu izvērtēšanu un saskaņā ar minētās regulas 7. pantu – uz jaunu lietojumu dzeramajā ūdenī. Pieteikumu iesniedzēji lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Minētajiem pieteikumiem bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 24. aprīļa atzinumos ([3]) secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus attiecībā uz L-karnitīna un L-karnitīna L-tartrāta lietošanu barībā un dzeramajā ūdenī, tas kaitīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi. Iestāde secināja, ka L-karnitīns un L-karnitīna L-tartrāts uzskatāmi par lietderīgiem L-karnitīna avotiem. Turklāt Iestāde secināja, ka attiecībā uz piedevu izmantotājiem neradīsies nekādas bažas par drošumu. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā un ūdenī esošo barības piedevu analīzes metodi.

(5) L-karnitīna un L-karnitīna L-tartrāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Nekaitīguma apsvērumi neliek atļaujas nosacījumu pārmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(5):2676, un *EFSA Journal* 2012; 10(5):2677.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minētās vielas, kas pieder pie barības piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", par dzīvnieku barības piedevu atļauts lietot, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus.

2. pants

1. Tādas pielikumā minētās vielas un šīs vielas saturošos premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2015. gada 19. novembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 19. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2015. gada 19. novembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 19. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2017. gada 19. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 19. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 28. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai aktīvās vielas mg uz l ūdens			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar līdzīgu iedarbību									
3a910	—	L-karnitīns	*Piedevas sastāvs* L-karnitīns *Aktīvā viela* L-karnitīns $C_7H_{15}NO_3$ *CAS* Nr.: 541-15-1 L-karnitīns cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē: vismaz 97 %. *Analīzes metode* (1) L-karnitīna noteikšanai barības piedevā: titrēšana ar perhlorskābi (*Ph Eur 6th edition, monograph* 1339). L-karnitīna noteikšanai premiksos: jonu hromatogrāfijas metode ar elektrovadītspējas noteikšanu (*IC-ECD*) vai spektrofotometriskā metode pēc fermentatīvas reakcijas ar karnitīn-acetil-transferāzi. L-karnitīna noteikšanai barībā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija (RP-HPLC) ar fluorimetrisko detektoru vai spektrofotometriskā metode pēc fermentatīvas reakcijas ar karnitīn-acetil-transferāzi. L-karnitīna noteikšanai ūdenī: potenciometriskā titrēšana vai spektrofotometriskā metode pēc fermentatīvas reakcijas ar karnitīn-acetil-transferāzi.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. L-karnitīnu drīkst laist tirgū un lietot par barības piedevu preparāta veidā. 2. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 4. Piedevu drīkst pievienot dzeramajam ūdenim.	2025. gada 19. maijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						aktīvās vielas mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % vai aktīvās vielas mg uz l ūdens			
3a911	—	L-karnitīna L-tartrāts	*Piedevas sastāvs* L-karnitīna L-tartrāts *Aktīvā viela* L-karnitīna L-tartrāts $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ *CAS* Nr.: 36687-82-8 L-karnitīna L tartrāts cietā veidā, iegūts ķīmiskā sintēzē: vismaz 97 %. *Analīzes metode* (1) L-karnitīna L-tartrāta noteikšanai barības piedevā: potenciometriskā attitrēšana. L-karnitīna L-tartrāta (izteikts kā L-karnitīns) noteikšanai premiksos: jonu hromatogrāfijas metode ar elektrovadītspējas noteikšanu (*IC-ECD*) vai spektrofotometriskā metode pēc fermentatīvas reakcijas ar karnitīn-acetil-transferāzi. L-karnitīna L-tartrāta (izteikts kā L-karnitīns) noteikšanai barībā: apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija (RP-HPLC) ar fluorimetrisko detektoru vai spektrofotometriskā metode pēc fermentatīvas reakcijas ar karnitīn-acetil-transferāzi. L-karnitīna L-tartrāta (izteikts kā L-karnitīns) noteikšanai ūdenī: potenciometriskā titrēšana vai spektrofotometriskā metode pēc fermentatīvas reakcijas ar karnitīn-acetil-transferāzi.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 2. Drošības apsvērumi: apstrādes laikā jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi, aizsargbrilles un cimdi. 3. Piedevu drīkst pievienot dzeramajam ūdenim.	2025. gada 19. maijs

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Eiropas Savienības barības piedevu references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.