REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/662 AL COMISIEI

din 28 aprilie 2015

privind autorizarea utilizării substanțelor L-carnitină și L-carnitină L-tartrat ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Substanțele L-carnitină și L-carnitină L-tartrat au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale. Produsele respective au fost ulterior înscrise în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, au fost depuse două cereri de reevaluare a substanței L-carnitină și a preparatelor sale și a substanței L-carnitină L-tartrat pentru toate speciile de animale și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv, pentru o nouă utilizare în apa de băut. Solicitanții au cerut ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali". Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat în avizele ei din 24 aprilie 2012 ([3]) că, în condițiile propuse de utilizare în hrana animalelor și în apa de băut, substanțele L-carnitină și L-carnitină L-tartrat nu au niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că substanțele L-carnitină și L-carnitină L-tartrat sunt considerate drept surse efective de L-carnitină. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale și în apă, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea substanțelor L-carnitină și L-carnitină L-tartrat arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2676 și *EFSA Journal* 2012;10(5):2677.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

(1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 19 noiembrie 2015, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 mai 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 19 noiembrie 2015, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 mai 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 19 mai 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 mai 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 aprilie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg de substanță activă/l de apă.			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite chimic, cu efect similar									
3a910	—	L-carnitină	*Compoziția aditivului* L-carnitină *Substanță activă* L-carnitină $C_7H_{15}NO_3$ Nr. CAS: 541-15-1 L-carnitină sub formă solidă, produsă prin sinteză chimică: minimum 97 %. *Metodă de analiză* (1) Pentru determinarea L-carnitinei în aditivul pentru hrana animalelor: titrare cu acid percloric (Farmacopeea Europeană, a 6-a ediție, monografia 1339) Pentru determinarea L-carnitinei în preamestecuri: metoda cromatografiei ionice cu detector de conductivitate electrică (IC-ECD) sau metoda spectrofotometrică după reacția enzimatică cu carnitină-acetil-transferază. Pentru determinarea L-carnitinei în furaje: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată (RP-HPLC) cu detector fluorimetric sau metoda spectrofotometrică după reacția enzimatică cu carnitină-acetil-transferază. Pentru determinarea L-carnitinei în apă: titrare potențiometrică sau metoda spectrofotometrică după reacția enzimatică cu carnitină-acetil-transferază.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. L-carnitina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut.	19 mai 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg de substanță activă/l de apă.			
3a911	—	L-carnitină L-tartrat	*Compoziția aditivului* L-carnitină L-tartrat *Substanță activă* L-carnitină L-tartrat $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ Nr. CAS: 36687-82-8 L-carnitină L-tartrat sub formă solidă, produsă prin sinteză chimică: minimum 97 %. *Metodă de analiză* (1) Pentru determinarea substanței L-carnitină L-tartrat în aditivul pentru hrana animalelor: retitrare potențiometrică. Pentru determinarea substanței L-carnitină L-tartrat (exprimată sub formă de L-carnitină) în preamestecuri: metoda cromatografiei ionice cu detector de conductivitate electrică (IC-ECD) sau metoda spectrofotometrică după reacția enzimatică cu carnitină-acetil-transferază. Pentru determinarea substanței L-carnitină L-tartrat (exprimată sub formă de L-carnitină) în furaje: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată (RP-HPLC) cu detector fluorimetric sau metoda spectrofotometrică după reacția enzimatică cu carnitină-acetil-transferază. Pentru determinarea substanței L-carnitină L-tartrat (exprimată sub formă de L-carnitină) în apă: titrare potențiometrică sau metoda spectrofotometrică după reacția enzimatică cu carnitină-acetil-transferază.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 3. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut.	19 mai 2025

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports