VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/662

z 28. apríla 2015

o povolení L-karnitínu a L-karnitínu-L-tartrátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) L-karnitín a L-karnitín-L-tartrát boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené produkty boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce produkty, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené dve žiadosti o prehodnotenie L-karnitínu a jeho prípravkov a L-karnitínu-L-tartrátu pre všetky druhy zvierat, a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia aj o nové používanie v pitnej vode. Žiadatelia požiadali o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 24. apríla 2012 ([3]) k záveru, že L-karnitín a L-karnitín-L-tartrát nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že L-karnitín a L-karnitín-L-tartrát sú účinnými zdrojmi L-karnitínu. Úrad ďalej dospel k záveru, že nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká pre používateľov. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia L-karnitínu a L-karnitínu-L-tartrátu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2676 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2677.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

1. Látky uvedené v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky vyrobené a označené pred 19. novembrom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 19. májom 2015 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky uvedené v prílohe vyrobené a označené pred 19. novembrom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 19. májom 2015 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky uvedené v prílohe vyrobené a označené pred 19. májom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 19. májom 2015 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. apríla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky/l vody			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok									
3a910	—	L-karnitín	*Zloženie doplnkovej látky* L-karnitín *Účinná látka* L-karnitín $C_7H_{15}NO_3$ CAS č.: 541-15-1 L-karnitín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou: minimálne 97 % *Analytická metóda* (1) Na stanovenie L-karnitínu v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia kyselinou chloristou (Eur. liekopis 6. vydanie, monografia 1339) Na stanovenie L-karnitínu v premixoch: metóda iónovej chromatografie s detekciou elektrickej vodivosti (IC/ECD) alebo spektrofotometrická metóda po enzymatickej reakcii s karnitín acetyl transferázou. Na stanovenie L-karnitínu v krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (RP-HPLC) s fluorimetrickým detektorom alebo spektrofotometrická metóda po enzymatickej reakcii s karnitín acetyl transferázou. Na stanovenie L-karnitínu vo vode: potenciometrická titrácia alebo spektrofotometrická metóda po enzymatickej reakcii s karnitín acetyl transferázou.	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. L-karnitín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka obsahujúca prípravok. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixu uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. 4. Doplnková látka sa môže používať v pitnej vode.	19. mája 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % alebo mg účinnej látky/l vody			
3a911	—	L-karnitín-L-tartrát	*Zloženie doplnkovej látky* L-karnitín-L-tartrát *Účinná látka* L-karnitín-L-tartrát $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ CAS č.: 36687-82-8 L-karnitín-L-tartrát, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou: minimálne 97 % *Analytická metóda* (1) Na stanovenie L-karnitínu-L-tartrátu v kŕmnej doplnkovej látke: potenciometrická spätná titrácia. Na stanovenie L-karnitínu-L-tartrátu (vyjadreného ako L-karnitín) v premixoch: metóda iónovej chromatografie s detekciou elektrickej vodivosti (IC/ECD) alebo spektrofotometrická metóda po enzymatickej reakcii s karnitín acetyl transferázou. Na stanovenie L-karnitínu-L-tartrátu (vyjadreného ako L-karnitín) v krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (RP-HPLC) s fluorimetrickým detektorom alebo spektrofotometrická metóda po enzymatickej reakcii s karnitín acetyl transferázou. Na stanovenie L-karnitínu-L-tartrátu (vyjadreného ako L-karnitín) vo vode: potenciometrická titrácia alebo spektrofotometrická metóda po enzymatickej reakcii s karnitín acetyl transferázou.	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkových látok a premixu uveďte podmienky skladovania a stability. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. 3. Doplnková látka sa môže používať v pitnej vode.	19. mája 2025

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.