IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/662

z dne 28. aprila 2015

o izdaji dovoljenja za L-karnitin in L-karnitin L-tartrat kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) L-karnitin in L-karnitin L-tartrat sta bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobrena brez časovne omejitve kot krmna dodatka za vse živalske vrste. Navedena proizvoda sta bila v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe sta bila vložena dva zahtevka za ponovno oceno kalcijevega L-karnitina in njegovih pripravkov ter L-karnitin L-tartrata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste in v skladu s členom 7 za novo uporabo v vodi za pitje. Vložniki so zahtevali, da se navedena dodatka uvrstita v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 24. aprila 2012 ([3]) navedla, da kalcijev L-karnitin in L-karnitin L-tartrat pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimata škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je navedla, da se L-karnitin in L-karnitin L-tartrat lahko štejeta kot učinkovit vir L-karnitina. Agencija je poleg tega navedla, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov v krmi in vodi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena L-karnitina in L-karnitin L-tartrata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2676 in *EFSA Journal* 2012;10(5):2677.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki ju vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 19. novembrom 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 19. majem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 19. novembrom 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 19. majem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 19. majem 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 19. majem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. aprila 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno opredeljene snovi s podobnim učinkom									
3a910	—	L-karnitin	*Sestava dodatka* L-karnitin *Aktivna snov* L-karnitin $C_7H_{15}NO_3$ Št. CAS: 541-15-1 L-karnitin, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo: najmanj 97 %. *Analitska metoda* (1) Za določanje L-karnitina v krmnem dodatku: titracija s perklorovo kislino (6. izdaja Evropske farmakopeje, monografija 1339). Za določanje L-karnitina v premiksih: ionska kromatografija z detekcijo na osnovi električne prevodnosti (IC-ECD) ali spektrofotometrična metoda po encimski reakciji s karnitin-acetil-transferazo. Za določanje L-karnitina v krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo (RP-HPLC) s fluorimetričnim detektorjem ali spektrofotometrična metoda po encimski reakciji s karnitin-acetil-transferazo. Za določanje L-karnitina v vodi: potenciometrična titracija ali spektrofotometrična metoda po encimski reakciji s karnitin-acetil-transferazo.	Vse živalske vrste	—	—	—	1. L-karnitin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 3. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. 4. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje.	19. maj 2025

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % ali mg aktivne snovi/l vode			
3a911	—	L-karnitin L-tartrat	*Sestava dodatka* L-karnitin L-tartrat *Aktivna snov* L-karnitin L-tartrat $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ Št. CAS: 36687-82-8 L-karnitin L-tartrat, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo: najmanj 97 %. *Analitska metoda* (1) Za določanje L-karnitin L-tartrata v krmnem dodatku: potenciometrična povratna titracija. Za določanje L-karnitin L tartrata (izraženega kot L karnitin) v premiksih: ionska kromatografija z detekcijo na osnovi električne prevodnosti (IC-ECD) ali spektrofotometrična metoda po encimski reakciji s karnitin-acetil-transferazo. Za določanje L-karnitin L tartrata (izraženega kot L karnitin) v krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo (RP-HPLC) s fluorimetričnim detektorjem ali spektrofotometrična metoda po encimski reakciji s karnitin-acetil-transferazo. Za določanje L-karnitin L tartrata (izraženega kot L karnitin) v vodi: potenciometrična titracija ali spektrofotometrična metoda po encimski reakciji s karnitin-acetil-transferazo.	Vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti. 2. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. 3. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje.	19. maj 2025

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.