KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/662

av den 28 april 2015

om godkännande av L-karnitin och L-karnitin-L-tartrat som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes L-karnitin och L-karnitin-L-tartrat utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter. Dessa produkter infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in två ansökningar om en ny utvärdering av L-karnitin och preparat därav samt L-karnitin-L-tartrat för alla djurarter och, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om ett nytt användningsområde i dricksvatten. Sökandena begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sina yttranden av den 24 april 2012 ([3]) att L-karnitin och L-karnitin-L-tartrat under föreslagna villkor för användning i foder och dricksvatten inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade att L-karnitin och L-karnitin-L-tartrat anses vara effektiva källor till L-karnitin. Den drog även slutsatsen att det inte skulle uppstå några säkerhetsrisker för användarna. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder och vatten som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av L-karnitin och L-karnitin-L-tartrat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2676 och *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2677.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt” som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

1. Både de ämnen som anges i bilagan och förblandningar innehållande dessa ämnen som har tillverkats och märkts före den 19 november 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 maj 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 19 november 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 maj 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 19 maj 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 maj 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 april 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg aktiv substans/l vatten			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt									
3a910	—	L-karnitin	*Tillsatsens sammansättning* L-karnitin *Aktiv substans* L-karnitin $C_7H_{15}NO_3$ CAS-nr: 541-15-1 L-karnitin, fast form, framställd genom kemisk syntes: minst 97 % *Analysmetod* (1) Bestämning av L-karnitin i fodertillsatsen: titrering med perklorsyra (Europeiska farmakopén, 6:e utgåvan, monografi 1339). Bestämning av L-karnitin i förblandningar: jonkromatografi med elektrisk konduktivitetsdetektor (IC-ECD) eller spektrofotometri efter enzymreaktion med karnitinacetyltransferas. Bestämning av L-karnitin i foder: omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektor eller spektrofotometri efter enzymreaktion med karnitinacetyltransferas. Bestämning av L-karnitin i vatten: potentiometrisk titrering eller spektrofotometri efter enzymreaktion med karnitinacetyltransferas.	Alla djurarter	—	—	—	1. L-karnitin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen. 4. Tillsatsen får användas i dricksvatten.	19 maj 2025

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % eller mg aktiv substans/l vatten			
3a911	—	L-karnitin-L-tartrat	*Tillsatsens sammansättning* L-karnitin-L-tartrat *Aktiv substans* L-karnitin-L-tartrat $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ CAS-nr: 36687-82-8 L-karnitin-L-tartrat, fast form, framställd genom kemisk syntes: minst 97 % *Analysmetod* (1) Bestämning av L-karnitin-L-tartrat i fodertillsatsen: potentiometrisk återtitrering. Bestämning av L-karnitin-L-tartrat (uttryckt som L-karnitin) i förblandningar: jonkromatografi med elektrisk konduktivitetsdetektor (IC-ECD) eller spektrofotometri efter enzymreaktion med karnitinacetyltransferas. Bestämning av L-karnitin-L-tartrat (uttryckt som L-karnitin) i foder: omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektor eller spektrofotometri efter enzymreaktion med karnitinacetyltransferas. Bestämning av L-karnitin-L-tartrat (uttryckt som L-karnitin) i vatten: potentiometrisk titrering eller spektrofotometri efter enzymreaktion med karnitinacetyltransferas.	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen. 3. Tillsatsen får användas i dricksvatten.	19 maj 2025

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.