

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/662****2015/EES/63/44****frá 28. apríl 2015****um leyfi fyrir L-karnítíni og L-karnítín-L-tartrati sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) L-karnítín og L-karnítín L-tartrat voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirleggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram tvær umsóknir um endurmat á L-karnítíni og blöndum með því og L-karnítín L-tartrati fyrir allar dýrategundir og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun í drykkjarvatn. Umsækjendurnir óskuðu eftir að þessi aukefni yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 24. apríl 2012 <sup>(3)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður og drykkjarvatn hafi L-karnítín og L-karnítín L-tartrat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að L-karnítín og L-karnítín L-tartrat teljist áhrifaríkir gjafar L-karnítíns. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri og vatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á L-karnítíni og L-karnítín L-tartrati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 110, 29.4.2015, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(5),2676 og Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(5),2677.*

## SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 19. maí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fæðublöndur og fæðufni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum og eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 19. maí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.

3. Fæðublöndur og fæðufni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum og eru framleidd og merkt fyrir 19. maí 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 19. maí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til mannelis.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. apríl 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakannihald eða mg af virku efni/l vatns	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakannihald eða mg af virku efni/l vatns		

**Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvitamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun**

3a910	—	L-karnítín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>L-karnítín</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p>L-karnítín</p> <p><math>C_7H_{15}NO_3</math></p> <p>CAS-nr.: 541-15-1</p> <p>L-karnítín, fast form, framleitt með efnafræði: að lágmarki 97%.</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að ákvarða L-karnítín í fæðuaukefnum: titrun með perklorósýru (Evrópska lyfjaskráin, 6. útgáfa, gæðalýsing efnis 1339)</p> <p>Til að ákvarða L-karnítín í forblöndum: jónagreining með rafleiðiskynjun (IC-ECD) eða litrófsmæling eftir ensimefnahvörf með karnítínasetýltransferasa.</p> <p>Til að ákvarða L-karnítín í fæði: Háþrýstivöskvaskijun með óskautuðum stöðufasa (RP-HPLC) með flúormælingu eða litrófsmæling eftir ensimefnahvörf með karnítínasetýltransferasa.</p> <p>Til að ákvarða L-karnítín í vatni: spennutitrun eða litrófsmæling eftir ensimefnahvörf með karnítínasetýltransferasa.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Setja má L-karnítín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiddbeiningum með aukefnum og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>4. Aukefnið má nota í drykkjarvatn.</p>	19. maí 2025
-------	---	------------	--	-----------------------	---	---	---	---	-----------------

Kemínúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakamnihald eða mg af virku efni/l vatns	—		
3a911	—	L-karnítín L-tartrat	<p>Samsetning <i>aukefnis</i></p> <p>L-karnítín L-tartrat</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p>L-karnítín L-tartrat</p> <p><math>C_{18}H_{36}N_2O_{12}</math></p> <p>CAS-nr.: 36687-82-8</p> <p>L-karnítín L-tartrat, fast form, framleitt með efnaáferð: að lágmarki 97%.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða L-karnítín L-tartrat í fôðuraukefninu: bakspennutitrun (e. <i>potentiometric back-titration</i>).</p> <p>Til að ákvarða L-karnítín L-tartrat (gefið upp sem L-karnítín) í forblöndum: jónagreining með rafleiðni- skynjun (IC-ECD) eða litrófsmæling eður ensimefnahvörf með karnítínasetýltransfærasa.</p> <p>Til að ákvarða L-karnítín L-tartrat (gefið upp sem L-karnítín) í föðri: Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa (RP-HPLC) með flúormælingu eða litrófsmæling eður ensimefnahvörf með karnítínasetýltransfærasa.</p> <p>Til að ákvarða L-karnítín L-tartrat (gefið upp sem L-karnítín) í vatni: spennutitrun eða litrófsmæling eður ensimefnahvörf með karnítínasetýltransfærasa.</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	<p>1. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggsgleraugu og hliðfarhansa.</p> <p>3. Aukefnið má nota í drykkjarvatn.</p>	19. maí 2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fôðuraufni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>