

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/662

2020/EØS/57/14

av 28. april 2015

## om godkjenning av L-karnitin og L-karnitin-L-tartrat som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, vurderes på nytt.
- 2) L-karnitin og L-karnitin-L-tartrat ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter. Disse produktene ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt to søknader om ny vurdering av L-karnitin og preparater framstilt av dette og L-karnitin-L-tartrat til alle dyrearter og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om ny bruk i drikkevann. Søkerne anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 24. april 2012<sup>(3)</sup> med at L-karnitin og L-karnitin-L-tartrat under de foreslåtte bruksvilkårene i fôrvarer og drikkevann ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte med at L-karnitin og L-karnitin-L-tartrat betraktes som effektive kilder til L-karnitin. Myndigheten konkluderte videre med at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer og i vann framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av L-karnitin og L-karnitin-L-tartrat viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffene bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 110 av 29.4.2015, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 203/2015 av 25. september 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 30.3.2017, s. 12.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2012;10(5):2676 og *EFSA Journal* 2012;10(5):2677.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Stoffene som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

1. Stoffene angitt i vedlegget og premikser som inneholder stoffene, og som er framstilt og merket før 19. november 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 19. mai 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 19. november 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 19. mai 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 19. mai 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 19. mai 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 28. april 2015.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer  | Navn på innehaver av godkjenning-en | Tilsetningsstoff | Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode  | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold  | Høyeste innhold | Andre bestemmelser   | Godkjenningsperiodens utløp |
|--|-------------------------------------|------------------|--|--------------------------|---------------|--|-----------------|--|-----------------------------|
|  |                                     |                  |  |                          |               | mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff / 1 vann |                 |  |                             |
| <b>Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.</b> |                                     |                  |  |                          |               |  |                 |  |                             |
| 3a910  | —                                   | L-karnitin       | <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>L-karnitin</p> <p><i>Aktivt stoff</i></p> <p>L-karnitin</p> <p><math>C_7H_{15}NO_3</math></p> <p>CAS-nr.: 541-15-1</p> <p>L-karnitin, fast form, framstilt ved kjemisk syntese: minst 97 %.</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av L-karnitin i tilsetningsstoffet: titrering med perklorsyre (Ph Eur 6th edition, monograph 1339)</p> <p>Til bestemmelse av L-karnitin i premikser: ionekromatografi med elektrisk konduktivitetsdeteksjon (IC-ECD) eller spektrofotometri etter enzymreaksjon med karnitinacetyltransferase.</p> <p>Til bestemmelse av L-karnitin i fôrvarer: Reversfase høytrykksvæskekromatografi (RP-HPLC) med fluorescensdetektor eller spektrofotometri etter enzymreaksjon med karnitinacetyltransferase.</p> <p>Til bestemmelse av L-karnitin i vann: potensiometrisk titrering eller spektrofotometri etter enzymreaksjon med karnitinacetyltransferase.</p> | Alle dyrearter           | —             | —  | —               | <ol style="list-style-type: none"> <li>L-karnitin kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</li> <li>Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.</li> <li>Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</li> <li>Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann.</li> </ol> | 19. mai 2025                |

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på innehaver av godkjenning-en | Tilsetningsstoff     | Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode   | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold  | Høyeste innhold | Andre bestemmelser  | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|-------------------------------------|----------------------|---|--------------------------|---------------|--|-----------------|---|-----------------------------|
|   |                                     |                      |   |                          |               | mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % eller mg aktivt stoff / l vann |                 |   |                             |
| 3a911                                     | —                                   | L-karnitin-L-tartrat | <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>L-karnitin-L-tartrat</p> <p><i>Aktivt stoff</i></p> <p>L-karnitin-L-tartrat</p> <p><math>C_{18}H_{36}N_2O_{12}</math></p> <p>CAS-nr.: 36687-82-8</p> <p>L-karnitin-L-tartrat, fast form, framstilt ved kjemisk syntese: minst 97 %.</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av L-karnitin-L-tartrat i tilsetningsstoffet: potensiometrisk tilbaketitrering.</p> <p>Til bestemmelse av L-karnitin-L-tartrat (uttrykt som L-karnitin) i premikser: ionekromatografi med elektrisk konduktivitetsdeteksjon (IC-ECD) eller spektrofotometri etter enzymreaksjon med karnitinacetyltransferase.</p> <p>Til bestemmelse av L-karnitin-L-tartrat (uttrykt som L-karnitin) i fôrvarer: Reversfase høytrykksvæskrokromatografi (RP-HPLC) med fluorescensdetektor eller spektrofotometri etter enzymreaksjon med karnitinacetyltransferase.</p> <p>Til bestemmelse av L-karnitin-L-tartrat (uttrykt som L-karnitin) i vann: potensiometrisk titrering eller spektrofotometri etter enzymreaksjon med karnitinacetyltransferase.</p> | Alle dyrearter           | —             | —  | —               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.</li> <li>2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</li> <li>3. Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann.</li> </ol> | 19. mai 2025                |

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>