

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/662 DELLA COMMISSIONE**del 28 aprile 2015****relativo all'autorizzazione della L-carnitina e della L-carnitina-L-tartrato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La L-carnitina e la L-carnitina-L-tartrato sono state autorizzate a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detti prodotti sono stati successivamente inseriti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Sono state presentate due domande, a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo, per la rivalutazione della L-carnitina e dei rispettivi preparati e della L-carnitina L-tartrato destinate a tutte le specie animali e, a norma dell'articolo 7 di detto regolamento, per un nuovo impiego nell'acqua da bere. I richiedenti hanno chiesto che questi additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei suoi pareri del 24 aprile 2012 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte nei mangimi e nell'acqua da bere, la L-carnitina e la L-carnitina L-tartrato non hanno effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha concluso che la L-carnitina e la L-carnitina-L-tartrato sono considerate fonti efficaci di L-carnitina. L'Autorità ha inoltre concluso che le sostanze non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha altresì verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali e nell'acqua presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della L-carnitina e della L-carnitina-L-tartrato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2676 e EFSA Journal 2012; 10(5):2677.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzate come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 19 novembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 19 maggio 2015 possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 19 novembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 19 maggio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 19 maggio 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 19 maggio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 aprile 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l d'acqua			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite.

3a910	—	L-carnitina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>L-carnitina</p> <p><i>Sostanza attiva</i></p> <p>L-carnitina</p> <p>$C_7H_{15}NO_3$</p> <p>N. CAS: 541-15-1</p> <p>L-carnitina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica: min. 97 %</p> <p><i>Metodo di analisi (1)</i></p> <p>Per la determinazione della L-carnitina nell'additivo per mangimi: titolazione con acido perclorico (pH EUR 6ª edizione, monografia 1339)</p> <p>Per la determinazione della L-carnitina nelle premiscele: metodo della cromatografia ionica con rilevatore di conduttività elettrica (IC-ECD) o metodo spettrofotometrico dopo reazione enzimatica con carnitina-acetil-transferasi.</p> <p>Per la determinazione della L-carnitina nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC) con rilevatore fluorimetrico o metodo spettrofotometrico dopo reazione enzimatica con carnitina-acetil-transferasi.</p> <p>Per la determinazione della L-carnitina nell'acqua: titolazione potenziometrica o metodo spettrofotometrico dopo reazione enzimatica con carnitina-acetil-transferasi.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-carnitina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni d'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. 4. È consentito l'impiego dell'additivo nell'acqua da bere. 	19 maggio 2025
-------	---	-------------	--	-------------------------	---	---	---	---	----------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l d'acqua			
3a911	—	L-carnitina-L-tartrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>L-carnitina-L-tartrato</p> <p><i>Sostanza attiva</i></p> <p>L-carnitina-L-tartrato</p> <p>$C_{18}H_{36}N_2O_{12}$</p> <p>N. CAS: 36687-82-8</p> <p>L-carnitina-L-tartrato, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica: min. 97 %</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione della L-carnitina-L-tartrato nell'additivo per mangimi: titolazione di ritorno potenziometrica.</p> <p>Per la determinazione della L-carnitina-L-tartrato (espressa in L-carnitina) nelle premiscele: metodo della cromatografia ionica con rilevatore di conduttività elettrica (IC-ECD) o metodo spettrofotometrico dopo reazione enzimatica con carnitina-acetil-transferasi.</p> <p>Per la determinazione della L-carnitina-L-tartrato (espressa in L-carnitina) nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC) con rilevatore fluorimetrico o metodo spettrofotometrico dopo reazione enzimatica con carnitina-acetil-transferasi.</p> <p>Per la determinazione della L-carnitina-L-tartrato (espressa in L-carnitina) nell'acqua: titolazione potenziometrica o metodo spettrofotometrico dopo reazione enzimatica con carnitina-acetil-transferasi.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni d'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. È consentito l'impiego dell'additivo nell'acqua da bere. 	19 maggio 2025

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.