

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/662 НА КОМИСИЯТА**от 28 април 2015 година****за разрешаване на употребата на L-карнитин и L-карнитин L-тарtrat като фуражни добавки за всички видове животни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на L-карнитин и L-карнитин L-тарtrat като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие посочените продукти бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени две заявления за извършване на повторна оценка на L-карнитин и препарати от него и L-карнитин L-тарtrat като фуражни добавки за всички видове животни, а в съответствие с член 7 от посочения регламент — за нов вид употреба във вода за пиене. Заявителите подадоха искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 24 април 2012 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи и във вода за пиене L-карнитин и L-карнитин L-тарtrat не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът заключи, че L-карнитин и L-карнитин L-тарtrat се считат за ефективни източници на L-карнитин, както и че няма да възникнат опасения във връзка с безопасността на потребителите. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите и във водата, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на L-карнитин и L-карнитин L-тарtrat беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.; 10(5):2676 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012 г.; 10(5):2677.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги фуражи, които са произведени и етикетирани преди 19 ноември 2015 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 май 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 19 ноември 2015 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 май 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако те са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 19 май 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 19 май 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако те са предназначени за животни, които не са отглеждани за производство на храни.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 април 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от активното вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или mg от активното вещество/l вода			

Категория „хранителни добавки“. Функционална група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“

За910	—	L-карнитин	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>L-карнитин</p> <p><i>Активно вещество</i></p> <p>L-карнитин</p> <p>$C_7H_{15}NO_3$</p> <p>CAS №: 541-15-1</p> <p>L-карнитин в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез: мин. 97 %</p> <p><i>Метод за анализ (1)</i></p> <p>За определяне на L-карнитин във фуражната добавка: титруване с перхлорна киселина (Европейска фармакопея, 6-о издание, монография 1339)</p> <p>За определяне на L-карнитин в премиксите: метод за йонна хроматография с откриване чрез електропроводимост (IC-ECD) или спектрофотометричен метод след ензимна реакция с карнитин-ацетил-трансфераза.</p> <p>За определяне на L-карнитин във фуражите: високо-ефективна течна хроматография с обръната фаза (RP-HPLC) с флуорометричен детектор или спектрофотометричен метод след ензимна реакция с карнитин-ацетил-трансфераза.</p> <p>За определяне на L-карнитин във водата: потенциометрично титруване или спектрофотометричен метод след ензимна реакция с карнитин-ацетил-трансфераза.</p>	Всички видове животни	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-карнитин може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 3. Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 4. Добавката може да се използва във вода за пиене. 	19 май 2025 г.
-------	---	------------	--	-----------------------	---	---	---	---	----------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от активното вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % или mg от активното вещество/l вода			
3a911	—	L-карнитин L-тарtrat	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>L-карнитин L-тарtrat</p> <p><i>Активно вещество</i></p> <p>L-карнитин L-тарtrat</p> <p>$C_{18}H_{36}N_2O_{12}$</p> <p>CAS №: 36687-82-8</p> <p>L-карнитин L-тарtrat в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез: мин. 97 %</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определяне на L-карнитин L-тарtrat във фуражната добавка: потенциометрично остатъчно титруване.</p> <p>За определяне на L-карнитин L-тарtrat (изразен като L-карнитин) в премиксите: метод за йонна хроматография с откриване чрез електропроводимост (IC-ECD) или спектрофотометричен метод след ензимна реакция с карнитин-ацетил-трансфераза.</p> <p>За определяне на L-карнитин L-тарtrat (изразен като L-карнитин) във фуражите: високоефективна течна хроматография с обърната фаза (RP-HPLC) с флуориметричен детектор или спектрофотометричен метод след ензимна реакция с карнитин-ацетил-трансфераза.</p> <p>За определяне на L-карнитин L-тарtrat (изразен като L-карнитин) във водата: потенциометрично титруване или спектрофотометричен метод след ензимна реакция с карнитин-ацетил-трансфераза.</p>	Всички видове животни	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 2. Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 3. Добавката може да се използва във вода за пиене. 	19 май 2025 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>