

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/662 DER KOMMISSION****vom 28. April 2015****über die Zulassung von L-Carnitin und L-Carnitin-L-Tartrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) L-Carnitin und L-Carnitin-L-Tartrat wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden zwei Anträge auf Neubewertung von L-Carnitin, Zubereitungen daraus und L-Carnitin-L-Tartrat für alle Tierarten gestellt sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine neue Verwendung in Trinkwasser. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 24. April 2012 <sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass L-Carnitin und L-Carnitin-L-Tartrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Futtermitteln und in Trinkwasser keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Die Behörde zog den Schluss, dass L-Carnitin und L-Carnitin-L-Tartrat als wirksame Quellen von L-Carnitin angesehen werden können. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass für die Verwender keine Sicherheitsbedenken bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln und Wasser geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von L-Carnitin und L-Carnitin-L-Tartrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

(1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 19. November 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 19. Mai 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 19. November 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 19. Mai 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 19. Mai 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 19. Mai 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere bestimmt sind.

*Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. April 2015

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			

**Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung.**

3a910	—	L-Carnitin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>L-Carnitin</p> <p><i>Wirkstoff</i></p> <p>L-Carnitin</p> <p><math>C_7H_{15}NO_3</math></p> <p>CAS-Nr.: 541-15-1</p> <p>L-Carnitin, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen: min. 97 %</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung von L-Carnitin im Futtermittelzusatzstoff: Titration mit Perchlorsäure; Europäisches Arzneibuch (6. Ausgabe, Monografie 1339)</p> <p>Zur Bestimmung von L-Carnitin in Vormischungen: Ionenchromatografie mit Detektion der elektrischen Leitfähigkeit (IC/ECD) oder spektralphotometrisches Verfahren nach enzymatischer Reaktion mit Carnitin-Acetyl-Transferase.</p> <p>Zur Bestimmung von L-Carnitin in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (RP-HPLC) mit fluorimetrischem Detektor oder spektralphotometrisches Verfahren nach enzymatischer Reaktion mit Carnitin-Acetyl-Transferase.</p> <p>Zur Bestimmung von L-Carnitin in Wasser: Potentiometrische Titration oder spektralphotometrisches Verfahren nach enzymatischer Reaktion mit Carnitin-Acetyl-Transferase.</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-Carnitin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden.</li> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</li> <li>Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</li> <li>Der Zusatzstoff darf in Trinkwasser verwendet werden.</li> </ol>	19. Mai 2025
-------	---	------------	--	----------------	---	---	---	---	--------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder mg Wirkstoff/l Wasser			
3a911	—	L-Carnitin-L-Tartrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>L-Carnitin-L-Tartrat</p> <p><i>Wirkstoff</i></p> <p>L-Carnitin-L-Tartrat</p> <p><math>C_{18}H_{36}N_2O_{12}</math></p> <p>CAS-Nr.: 36687-82-8</p> <p>L-Carnitin-L-Tartrat, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen: min. 97 %</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung von L-Carnitin-L-Tartrat im Futtermittelzusatzstoff: Potentiometrische Rücktitration.</p> <p>Zur Bestimmung von L-Carnitin-L-Tartrat (ausgedrückt als L-Carnitin) in Vormischungen: Ionenchromatografie mit Detektion der elektrischen Leitfähigkeit (IC/ECD) oder spektralphotometrisches Verfahren nach enzymatischer Reaktion mit Carnitin-Acetyl-Transferase.</p> <p>Zur Bestimmung von L-Carnitin-L-Tartrat (ausgedrückt als L-Carnitin) in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (RP-HPLC) mit fluorimetrischem Detektor oder spektralphotometrisches Verfahren nach enzymatischer Reaktion mit Carnitin-Acetyl-Transferase.</p> <p>Zur Bestimmung von L-Carnitin-L-Tartrat (ausgedrückt als L-Carnitin) in Wasser: Potentiometrische Titration oder spektralphotometrisches Verfahren nach enzymatischer Reaktion mit Carnitin-Acetyl-Transferase.</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</li> <li>2. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</li> <li>3. Der Zusatzstoff darf in Trinkwasser verwendet werden.</li> </ol>	19. Mai 2025

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.