

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/662****2015 m. balandžio 28 d.****dėl leidimo naudoti L-karnitiną ir L-karnitino L-tartrata kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB <sup>(2)</sup>;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti L-karnitiną ir L-karnitino L-tartrata kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie produktai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su minėto reglamento 7 straipsniu, buvo pateikti du prašymai iš naujo įvertinti L-karnitino ir jo preparatų ir L-karnitino L-tartrato naudojimą visų rūšių gyvūnams ir pagal to reglamento 7 straipsnį suteikti leidimą juos naudoti pagal naują paskirtį geriamajame vandenyje. Pareiškėjai paprašė tuos priedus priskirti priedų kategorijai „maistiniai priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. balandžio 24 d. <sup>(3)</sup> priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis pašaruose ir geriamajame vandenyje L-karnitinas ir L-karnitino L-tartratas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad L-karnitinas ir L-karnitino L-tartratas laikomi veiksmingais L-karnitino šaltiniais. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nekyla jokių abejonių dėl saugos naudotojams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaruose esančių pašarų priedų analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atlikus L-karnitino ir L-karnitino L-tartrato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą, kaip nurodyta šio reglamento priede;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(5):2676 ir EFSA Journal 2012;10(5):2677.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame priede nustatytais sąlygomis.

*2 straipsnis*

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2015 m. lapkričio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gegužės 19 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2015 m. lapkričio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gegužės 19 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2017 m. gegužės 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gegužės 19 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 28 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba veikliosios medžiagos kiekis mg litre vandens			

**Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašų poveikį turinčios chemiškai aiškiai apibrėžtos medžiagos**

3a910	—	L-karnitinas	<p><i>Priedo sudėtis</i> L-karnitinas</p> <p><i>Veiklioji medžiaga</i> L-karnitinas <math>C_7H_{15}NO_3</math> CAS Nr. 541-15-1</p> <p>L-karnitinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę: ne mažiau kaip 97 %</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup> L-karnitino nustatymas pašarų priede: titravimas naudojant perchlorato rūgštį (Europos farmakopėja, 6-asis leidimas, monografija 1339)</p> <p>L-karnitino nustatymas premiksuose: jonų chromatografijos metodas su elektrinio laidžio nustatymu (IC-ECD) arba spektrofotometrinis metodas po fermentinės reakcijos su karnitino acetiltransferaze.</p> <p>L-karnitino nustatymas pašaruose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija (RP-HPLC) naudojant fluorimetrinį detektorių arba spektrofotometrinis metodas po fermentinės reakcijos su karnitino acetiltransferaze.</p> <p>L-karnitino nustatymas vandenyje: potenciometrinis titravimas arba spektrofotometrinis metodas po fermentinės reakcijos su karnitino acetiltransferaze.</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-karnitinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma.</li> <li>2. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas.</li> <li>3. Sauga: tvarkant produktą būtina dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemonės, saugos akinius ir pirštines.</li> <li>4. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje.</li> </ol>	2025 m. gegužės 19 d.
-------	---	--------------	---	--------------------	---	---	---	--	-----------------------

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %, arba veikliosios medžiagos kiekis mg litre vandens			
3a911	—	L-karnitino L-tartratas	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>L-karnitino L-tartratas</p> <p><i>Veiklioji medžiaga</i></p> <p>L-karnitino L-tartratas.</p> <p><math>C_{18}H_{36}N_2O_{12}</math></p> <p>CAS Nr. 36687-82-8</p> <p>L-karnitino L-tartratas, kieto pavidalo, gaunamas vykdančiant cheminę sintezę: ne mažiau kaip 97 %</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup></p> <p>L-karnitino L-tartrato nustatymas pašarų priede: potenciometrinis atvirkštinis titravimas.</p> <p>L-karnitino L-tartrato (išreikšto kaip L-karnitinas) nustatymas premiksuose: jonų chromatografijos metodas su elektrinio laidžio nustatymu (IC-ECD) arba spektrofotometrinis metodas po fermentinės reakcijos su karnitino acetiltransferaze.</p> <p>L-karnitino L-tartrato (išreikšto kaip L-karnitinas) nustatymas pašaruose: atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija (RP-HPLC) naudojant fluorimetrinį detektorių arba spektrofotometrinis metodas po fermentinės reakcijos su karnitino acetiltransferaze.</p> <p>L-karnitino L-tartrato (išreikšto kaip L-karnitinas) nustatymas vandenyje: potenciometrinis titravimas arba spektrofotometrinis metodas po fermentinės reakcijos su karnitino acetiltransferaze.</p>	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas.</li> <li>2. Sauga: tvarkant produktą būtina dėvėti kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.</li> <li>3. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje.</li> </ol>	2025 m. gegužės 19 d.

<sup>(1)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.