

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/662****z dnia 28 kwietnia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-karnityny i L-winianu L-karnityny jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie L-karnityny i L-winianu L-karnityny jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono dwa wnioski o ponowną ocenę L-karnityny i uzyskiwanych z niej preparatów oraz L-winianu L-karnityny dla wszystkich gatunków zwierząt, a także – zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia – w odniesieniu do nowego zastosowania w wodzie do pojenia. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W swojej opinii z dnia 24 kwietnia 2012 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy i wodzie do pojenia L-karnityna i L-winian L-karnityny nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził, że L-karnityna i L-winian L-karnityny są uważane za skuteczne źródła L-karnityny. Urząd stwierdził ponadto, że nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy i wodzie, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena L-karnityny i L-winianu L-karnityny wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1)<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA, 2012; 10(5):2676 oraz Dziennik EFSA, 2012; 10(5):2677.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 maja 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 listopada 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 maja 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 maja 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 maja 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 kwietnia 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			

**Kategoria: dodatki dietetyczne Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu**

3a910	—	L-karnityna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>L-karnityna</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p>L-karnityna</p> <p><math>C_7H_{15}NO_3</math></p> <p>Nr CAS: 541-15-1</p> <p>L-karnityna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej; minimum 97 %</p> <p><i>Metoda analizy (1)</i></p> <p>Do oznaczania L-karnityny w dodatku paszowym: miareczkowanie kwasem nadchlorowym (Ph. Eur., wydanie 6, monografia 1339)</p> <p>Do oznaczania L-karnityny w premiksach: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną (IC-ECD) lub metoda spektrofotometryczna po reakcji enzymatycznej z acetylotransferazą karnitynową.</p> <p>Do oznaczania L-karnityny w paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (RP-HPLC) z detektorem fluorymetrycznym lub metoda spektrofotometryczna po reakcji enzymatycznej z acetylotransferazą karnitynową.</p> <p>Do oznaczania L-karnityny w wodzie: miareczkowanie potencjometryczne lub metoda spektrofotometryczna po reakcji enzymatycznej z acetylotransferazą karnitynową.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-karnityna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogę oddechową oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> <li>Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> </ol>	19 maja 2025 r.
-------	---	-------------	---	----------------------------	---	---	---	---	-----------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			
3a911	—	L-winian L-karnityny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>L-winian L-karnityny</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p>L-winian L-karnityny</p> <p><math>C_{18}H_{36}N_2O_{12}</math></p> <p>Nr CAS: 36687-82-8</p> <p>L-winian L-karnityny, w postaci stałej, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej: minimum 97 %</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania L-winianu L-karnityny w dodatku paszowym: potencjometryczne miareczkowanie odwrotne.</p> <p>Do oznaczania L-winianu L-karnityny (wyrażonego jako L-karnityna) w premiksach: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną (IC-ECD) lub metoda spektrofotometryczna po reakcji enzymatycznej z acetylotransferazą karnitynową.</p> <p>Do oznaczania L-winianu L-karnityny (wyrażonego jako L-karnityna w paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (RP-HPLC) z detektorem fluorymetrycznym lub metoda spektrofotometryczna po reakcji enzymatycznej z acetylotransferazą karnitynową.</p> <p>Do oznaczania L-winianu L-karnityny (wyrażonego jako L-karnityna) w wodzie: miareczkowanie potencjometryczne lub metoda spektrofotometryczna po reakcji enzymatycznej z acetylotransferazą karnitynową.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>2. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> <li>3. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> </ol>	19 maja 2025 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.