

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/662 DE LA COMISIÓN****de 28 de abril de 2015****relativo a la autorización de la L-carnitina y del L-tartrato de L-carnitina como aditivos en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de ese Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La L-carnitina y el L-tartrato de L-carnitina fueron autorizados sin límite de tiempo, conforme a la Directiva 70/524/CEE, como aditivos en piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron dos solicitudes de reexamen de la L-carnitina y sus preparados y de L-tartrato de L-carnitina como aditivos en piensos para todas las especies animales y, conforme al artículo 7 de dicho Reglamento, para un nuevo uso con el agua de beber. Los solicitantes pidieron que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 24 de abril de 2012 <sup>(3)</sup>, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en los piensos y con el agua de beber, la L-carnitina y el L-tartrato de L-carnitina no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que la L-carnitina y el L-tartrato de L-carnitina son fuentes eficaces de L-carnitina. Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que no tiene por qué haber problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) De la evaluación de la L-carnitina y el L-tartrato de L-carnitina se desprende que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si son para animales destinados a la producción de alimentos.
3. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de mayo de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de mayo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si son para animales no destinados a la producción de alimentos.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg de sustancia activa/l de agua			

**Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas**

3a910	—	L-carnitina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-carnitina</p> <p><i>Sustancia activa</i></p> <p>L-carnitina</p> <p><math>C_7H_{15}NO_3</math></p> <p>Nº CAS: 541-15-1</p> <p>L-carnitina, en forma sólida, producido por síntesis química. mín. 97 %</p> <p><i>Método de análisis</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de L-carnitina en los aditivos para piensos: valoración con ácido perclórico (Farmacopea Europea, 6ª edición, monografía 1339)</p> <p>Para la determinación de L-carnitina en las premezclas: cromatografía iónica con detección de conductividad eléctrica (IC-ECD) o espectrofotometría tras la reacción enzimática con carnitina-acetiltransferasa.</p> <p>Para la determinación de L-carnitina en los piensos: cromatografía de líquidos de gran rendimiento en fase inversa (RP-HPLC) con detector fluorimétrico o espectrofotometría tras la reacción enzimática con carnitina-acetiltransferasa.</p> <p>Para la determinación de L-carnitina en el agua: Valoración potenciométrica o espectrofotometría tras la reacción enzimática con carnitina-acetiltransferasa.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-carnitina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>3. Seguridad: durante la manipulación, deberá utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> <li>4. El aditivo puede utilizarse con el agua de beber.</li> </ol>	19 de mayo de 2025
-------	---	-------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	--------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o mg de sustancia activa/l de agua			
3a911	—	L-tartrato de L-carnitina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-tartrato de L-carnitina</p> <p><i>Sustancia activa</i></p> <p>L-tartrato de L-carnitina.</p> <p><math>C_{18}H_{36}N_2O_{12}</math></p> <p>Nº CAS: 36687-82-8</p> <p>L-tartrato de L-carnitina, en forma sólida, producido por síntesis química: mín. 97 %.</p> <p><i>Método de análisis <sup>(1)</sup></i></p> <p>Para la determinación de L-tartrato de L-carnitina en los aditivos para piensos: retrovaloración potenciométrica.</p> <p>Para la determinación de L-tartrato de L-carnitina (expresado en L-carnitina) en las premezclas: cromatografía iónica con detección de conductividad eléctrica (IC-ECD) o espectrofotometría tras la reacción enzimática con carnitina-acetiltransferasa.</p> <p>Para la determinación de L-tartrato de L-carnitina (expresado en L-carnitina) en los piensos: cromatografía de líquidos de gran rendimiento en fase inversa (RP-HPLC) con detector fluorimétrico o espectrofotometría tras la reacción enzimática con carnitina-acetiltransferasa.</p> <p>Para la determinación de L-tartrato de L-carnitina (expresado en L-carnitina) en el agua: valoración potenciométrica o espectrofotometría tras la reacción enzimática con carnitina-acetiltransferasa.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</li> <li>2. Seguridad: durante la manipulación, deberá utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> <li>3. El aditivo puede utilizarse con el agua de beber.</li> </ol>	19 de mayo de 2025

<sup>(1)</sup> Puede encontrarse más información sobre los métodos de análisis en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos de piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.