PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1980

ze dne 13. prosince 2018,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2325, pokud jde o podmínky povolení přípravků z tekutých lecitinů, hydrolyzovaných lecitinů a lecitinů zbavených oleje jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) Použití přípravků z tekutých lecitinů, hydrolyzovaných lecitinů a lecitinů zbavených oleje jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2325 ([2]).

(3) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 navrhl žadatel změnit podmínky povolení přípravků podáním žádosti o uvedení specifikací lecitinů jako doplňkových látek do souladu se specifikacemi lecitinů, pokud se používají jako potravinářské přídatné látky, a rozšířit povolení na použití řepky olejky jako dodatečného zdroje hydrolyzovaných lecitinů a lecitinů zbavených oleje. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje. Komise žádost zaslala Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(4) Úřad ve svém stanovisku ze dne 12. června 2018 ([3]) dospěl k závěru, že všechny lecitiny různého botanického původu a jejich formy používané jako doplňková látka splňují specifikace stanovené pro použití lecitinů jako potravinářské přídatné látky a že použití řepky olejky jako dodatečného zdroje lecitinů nemění předchozí závěry, že lecitiny nemají nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že jsou účinné jako emulgátor. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení navržených změn povolení prokazuje, že podmínky povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.

(6) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2325 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I prováděcího nařízení (EU) 2017/2325 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňkové látky 1c322i, 1c322ii a 1c322iii a premixy obsahující tyto doplňkové látky, vyrobené a označené před dnem 2. července 2019 v souladu s pravidly platnými před dnem 2. ledna 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2325 ze dne 14. prosince 2017 o povolení přípravků z tekutých lecitinů, hydrolyzovaných lecitinů a lecitinů zbavených oleje jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o změně prováděcího nařízení (EU) 2017/1007 (Úř. věst. L 333, 15.12.2017, s. 17).
([3]) *EFSA Journal 2018*; 16(6):5334.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v příloze I, vyrobené a označené před dnem 2. ledna 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 2. ledna 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v příloze I, vyrobené a označené před dnem 2. ledna 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 2. ledna 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. prosince 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg lecitinů/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: emulgátory									
1c322i	—	Lecitiny	*Složení doplňkové látky* Přípravky z: — lecitinů a hydrolyzovaných lecitinů v tekuté formě (plastické až tekuté); — lecitinů zbavených oleje a hydrolyzovaných lecitinů zbavených oleje v pevné formě. *Charakteristika účinné látky* lecitiny, hydrolyzované lecitiny, lecitiny zbavené oleje a hydrolyzované lecitiny zbavené oleje získané ze sóji, slunečnice nebo řepky olejky: č. CAS 8002-43-5; Obsah: — lecitiny, lecitiny zbavené oleje: nejméně 60,0 % látek nerozpustných v acetonu; — hydrolyzované lecitiny a hydrolyzované lecitiny zbavené oleje: nejméně 56,0 % látek nerozpustných v acetonu. Úbytek hmotnosti sušením: nejvýše 2 % (105 °C, 1 hodina). Látky nerozpustné v toluenu: nejvýše 0,3 %.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	Na štítku doplňkové látky a premixu musí být uvedena použitá forma (použité formy).	6. července 2027

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg lecitinů/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Číslo kyselosti: — lecitiny a lecitiny zbavené oleje: nejvýše 35 mg hydroxidu draselného na gram; — hydrolyzované lecitiny a hydrolyzované lecitiny zbavené oleje: nejvýše 45 mg hydroxidu draselného na gram. Peroxidové číslo: rovno nebo menší než 10. *Analytická metoda* (1) Charakterizace doplňkové látky: nařízení Komise (EU) č. 231/2012 (2) a příslušné zkoušky v monografii FAO JECFA „Lecithin“ (3) (4)					

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

(3) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Lecithin“, monografie č. 4 (2007), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph4/additive-250-m4.pdf.

(4) FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications – Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, svazek 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm.“