VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1980

z 13. decembra 2018,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2325, pokiaľ ide o podmienky povolenia prípravkov s obsahom kvapalných lecitínov, hydrolyzovaných lecitínov a odtučnených lecitínov ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) Používanie prípravkov s obsahom kvapalných lecitínov, hydrolyzovaných lecitínov a odtučnených lecitínov ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat bolo povolené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2325 ([2]).

(3) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 žiadateľ navrhol zmenu podmienok povolenia týchto prípravkov predložením žiadosti o zosúladenie špecifikácií lecitínov ako kŕmnych doplnkových látok so špecifikáciami stanovenými pre lecitíny, ak sa používajú ako prídavné látky v potravinách, a o rozšírenie povolenia na používanie repky olejnej ako dodatočného zdroja hydrolyzovaných lecitínov a odtučnených lecitínov. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje. Komisia túto žiadosť postúpila Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(4) Úrad vo svojom stanovisku z 12. júna 2018 ([3]) dospel k záveru, že všetky lecitíny rôzneho rastlinného pôvodu a ich formy používané ako kŕmna doplnková látka spĺňajú špecifikácie stanovené na použitie lecitínov ako prídavných látok v potravinách a že použitie repky olejnej ako dodatočného zdroja lecitínov nemení predchádzajúce závery, že lecitíny nemajú nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že sú účinné ako emulgátor. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia navrhovaných zmien povolenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, sú splnené.

(6) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2325 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2325 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Doplnkové látky 1c322i, 1c322ii a 1c322iii a premixy obsahujúce tieto doplnkové látky, ktoré boli v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 2. júlom 2019 vyrobené a označené pred 2. januárom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2325 zo 14. decembra 2017 o povolení prípravkov s obsahom kvapalných lecitínov, hydrolyzovaných lecitínov a odtučnených lecitínov ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/1007 (Ú. v. EÚ L 333, 15.12.2017, s. 17).
([3]) Vestník EFSA *(EFSA Journal)* (2018) 16(6):5334.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce doplnkové látky špecifikované v prílohe I, ktoré boli v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 2. januárom 2020 vyrobené a označené pred 2. januárom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce doplnkové látky špecifikované v prílohe I, ktoré boli v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 2. januárom 2021 vyrobené a označené pred 2. januárom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. decembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

„PRÍLOHA I

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg lecitínov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: emulgátory									
1c322i	—	lecitíny	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravky s obsahom: — lecitínov a hydrolyzovaných lecitínov v kvapalnom (plastickom až tekutom) stave; — odtučnených lecitínov a odtučnených hydrolyzovaných lecitínov v tuhom stave. *Charakteristika účinnej látky* lecitíny, hydrolyzované lecitíny, odtučnené lecitíny a odtučnené hydrolyzované lecitíny získané zosójových bôbov, slnečnice alebo repky: č. CAS: 8002-43-5 Kvantitatívna analýza: — lecitíny, odtučnené lecitíny: najmenej 60,0 % látok nerozpustných v acetóne; — hydrolyzované lecitíny a odtučnené hydrolyzované lecitíny: najmenej 56,0 % látok nerozpustných v acetóne. Strata sušením: najviac 2 % (105 °C, 1 hodina) Látky nerozpustné v toluéne: najviac 0,3 %	všetky druhy zvierat	—	—	—	Na označní kŕmnej doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť použitá forma(-y):	6. júla 2027

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg lecitínov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Číslo kyslosti: — Lecitíny, odtučnené lecitíny najviac 35 mg hydroxidu draselného na gram; — hydrolyzované lecitíny a odtučnené hydrolyzované lecitíny: najviac 45 mg hydroxidu draselného na gram Peroxidové číslo: rovné alebo menšie ako 10 *Analytická metóda* (1) Na charakterizáciu doplnkovej látky: nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 (2) a zodpovedajúce testy v monografii JECFA FAO „Lecithin“ (3) (4),					

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

(3) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Lecithin“, monografia 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, zv. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm.“