# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1980

## z dne 13. decembra 2018

## o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2325 glede pogojev za dovoljenje za pripravke iz tekočih lecitinov, hidroliziranih lecitinov in razoljenih lecitinov kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) ter zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljenje za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) Uporaba pripravkov iz tekočih lecitinov, hidroliziranih lecitinov in razoljenih lecitinov kot krmnih dodatkov je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2325 ([2]) dovoljena za vse živalske vrste.

(3) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je vložnik predlagal spremembo pogojev za dovoljenje za pripravke, in sicer je predložil zahtevek za uskladitev specifikacij lecitinov kot krmnih dodatkov s specifikacijami lecitinov, kadar se uporabljajo kot aditivi za živila, ter za razširitev dovoljenja na uporabo ogrščice kot dodatnega vira hidroliziranih lecitinov in razoljenih lecitinov. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki. Komisija je zahtevek poslala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Agencija je v svojem mnenju z dne 12. junija 2018 ([3]) navedla, da vsi lecitini z različnim botaničnim poreklom in njihove oblike, ki se uporabljajo kot krmni dodatek, izpolnjujejo specifikacije za uporabo lecitinov kot aditiv za živila in da uporaba ogrščice kot dodatnega vira lecitinov ne spremeni prejšnje ugotovitve, da lecitini nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da so učinkoviti kot emulgator. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena predlaganih sprememb dovoljenja kaže, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni.

(6) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2325 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2325 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

**Prehodni ukrepi**

1. Dodatki 1c322i, 1c322ii in 1c322iii ter premiksi, ki vsebujejo navedene dodatke, proizvedeni in označeni pred 2. julijem 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 2. januarjem 2019, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2325 z dne 14. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za pripravke iz tekočih lecitinov, hidroliziranih lecitinov in razoljenih lecitinov kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/1007 (UL L 333, 15.12.2017, str. 17).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(6):5334.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo dodatke iz Priloge I, proizvedeni in označeni pred 2. januarjem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 2. januarjem 2019, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo hrane.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo dodatke iz Priloge I, proizvedeni in označeni pred 2. januarjem 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 2. januarjem 2019, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. decembra 2018

*Za Komisijo*

*Predsednik*

Jean-Claude JUNCKER

*PRILOGA*

*„PRILOGA I*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg lecitinov/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| **Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: emulgatorji** | | | | | | | | | |
| 1c322i | — | lecitini | *Sestava dodatka*<br>Pripravki:<br>— lecitini in hidrolizirani lecitini v tekoči obliki (iz plastične v tekočo obliko);<br>— razoljeni lecitini in razoljeni hidrolizirani lecitini v trdni obliki.<br>*Lastnosti aktivne snovi*<br>Lecitini, hidrolizirani lecitini, razoljeni lecitini in razoljeni hidrolizirani lecitini iz soje, sončnic ali ogrščice:<br>št. CAS 8002-43-5.<br>Vsebnost:<br>— lecitini, razoljeni lecitini: najmanj 60,0 % snovi, netopnih v acetonu;<br>— hidrolizirani lecitini in razoljeni hidrolizirani lecitini: najmanj 56,0 % snovi, netopnih v acetonu.<br>Izguba pri sušenju: največ 2 % (1 ura pri 105 °C).<br>Netopne snovi v toluenu: največ 0,3 %. | vse živalske vrste | — | — | — | Na oznaki krmnega dodatka in premiksov se navede uporabljena oblika ali oblike. | 6. julij 2027 |

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg lecitinov/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| | | | Kislinsko število:<br>— lecitini, razoljeni lecitini z največ 35 mg kalijevega hidroksida na gram;<br>— hidrolizirani lecitini in razoljeni hidrolizirani lecitini: največ 45 mg kalijevega hidroksida na gram.<br>Peroksidno število: enako ali manj kot 10.<br>*Analizna metoda* (1)<br>Za opredelitev lastnosti krmnega dodatka:<br>Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 (2) in ustrezni testi iz monografije FAO JECFA „Lecitin“ (3) (4). | | | | | | |

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).
(3) Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, „Lecitin“, monografija št. 4 (2007), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf.
(4) Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila – Analizne metode, testni postopki in laboratorijske rešitve, ki se uporabljajo in so navedene v specifikacijah za aditive za živila, zvezek 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm.“