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

(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. 9 odst. 2 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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Lecitiny byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o přehodnocení přípravků z lecitinů jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „emulgátory“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. července 2016 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemají přípravky z lecitinů, hydrolyzovaných lecitinů ani lecitinů zbavených oleje nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravky se považují za účinné pro použití jako emulgátory v krmivech. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení tekutých lecitinů, hydrolyzovaných lecitinů i lecitinů zbavených oleje prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených přípravků mělo být povoleno podle přílohy I tohoto nařízení.

(6) Považuje se za vhodné harmonizovat vlastnosti lecitinů, tekutých lecitinů, hydrolyzovaných lecitinů a lecitinů zbavených oleje společně s podmínkami použití, aby se zamezilo narušení trhu; prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1007 ([4]) by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z tohoto povolení.

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

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2016; 14(8):4561.
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1007 ze dne 15. června 2017 o povolení přípravku z lecitinů jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 153, 16.6.2017, s. 13).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Doplňkové látky uvedené v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „emulgátory“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna nařízení (EU) 2017/1007

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/1007 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňkové látky uvedené v příloze I a premixy obsahující tyto doplňkové látky, vyrobené a označené před dnem 4. července 2018 v souladu s pravidly platnými před dnem 4. ledna 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v příloze I, vyrobené a označené před dnem 4. ledna 2019 v souladu s pravidly platnými před dnem 4. ledna 2018, 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 4. ledna 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 4. ledna 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

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 14. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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	—	Tekuté lecitiny	*Složení doplňkové látky* Přípravek z lecitinů: fosfolipidy ≥ 48 %; vlhkost ≤ 1 %; kapalná forma. *Charakteristika účinné látky:* tekuté lecitiny (č. CAS 8002-43-5) extrahované z řepkových semen, slunečnice a/nebo sóji. *Analytická metoda* (1) Pro charakterizaci doplňkové látky: nařízení Komise (EU) č. 231/2012 (2) a příslušné zkoušky v monografii FAO JECFA „Lecithin“ (3) (4).	Všechny druhy zvířat	—	—	—		4. ledna 2028
1c322ii		Hydrolyzované lecitiny	*Složení doplňkové látky* Přípravek z hydrolyzovaných lecitinů: fosfolipidy ≥ 44 %; vlhkost ≤ 1 %; kapalná forma. *Charakteristika účinné látky:* tekuté hydrolyzované lecitiny (č. CAS 8002-43-5) extrahované ze slunečnice a/nebo sóji.	Všechny druhy zvířat					4. ledna 2028

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 %			
			Analytická metoda (1) Pro charakterizaci doplňkové látky: nařízení Komise (EU) č. 231/2012 (2) a příslušné zkoušky v monografii FAO JECFA „Lecithin“ (3) (4).						
1c322iii	—	Lecitiny zbavené oleje	*Složení doplňkové látky* Přípravek z lecitinů zbavených oleje s minimálním složením: fosfolipidy ≥ 75 %; vlhkost ≤ 2 %; pevná forma. *Charakteristika účinné látky:* tuhé lecitiny zbavené oleje (č. CAS 8002-43-5) extrahované ze slunečnice a/nebo sóji a odtučněné prostřednictvím extrakce rozpouštědlem. *Analytická metoda* (1) Pro charakterizaci doplňkové látky: nařízení Komise (EU) č. 231/2012 (2) a příslušné zkoušky v monografii FAO JECFA „Lecithin“ (3) (4).	Všechny druhy zvířat	—	—	—		4. ledna 2028

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách 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/ag/agn/jecfa-additives/specs/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.

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA

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.									
1c322	—	Lecitiny	*Složení doplňkové látky* Přípravek z lecitinů s minimálním složením: — fosfolipidy ≥ 18 %; — lysofosfolipidy ≥ 11 %; vlhkost ≤ 1 %. *Charakteristika účinné látky:* lecitiny (č. CAS 8002-43-5) extrahované ze sójových bobů. *Analytická metoda* (1) Pro charakterizaci doplňkové látky: nařízení Komise (EU) č. 231/2012 (2) a příslušné zkoušky v monografii FAO JECFA „Lecithin“ (3) (4).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	=	6. července 2027

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetových stránkách 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/ag/agn/jecfa-additives/specs/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.“