ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2325 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2017

για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των παρασκευασμάτων υγρών λεκιθινών, υδρολυμένων λεκιθινών και απελαιωμένων λεκιθινών ως πρόσθετων υλών για όλα τα ζωικά είδη και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1007

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Οι λεκιθίνες εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση των παρασκευασμάτων λεκιθινών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την καταχώριση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «γαλακτωματοποιητές». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 13 Ιουλίου 2016 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα παρασκευάσματα λεκιθινών, υδρολυμένων λεκιθινών και απελαιωμένων λεκιθινών δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα θεωρούνται αποτελεσματικά για χρήση σε ζωοτροφές ως γαλακτωματοποιητές. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση των υγρών λεκιθινών, υδρολυμένων λεκιθινών και απελαιωμένων λεκιθινών προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια χρήσης των εν λόγω παρασκευασμάτων, όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

(6) Καθώς κρίνεται σκόπιμο να εναρμονιστούν τα χαρακτηριστικά των λεκιθινών, υγρών λεκιθινών, υδρολυμένων λεκιθινών και απελαιωμένων λεκιθινών και οι όροι χρήσης για να αποφευχθούν στεβλώσεις στην αγορά, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1007 της Επιτροπής ([4]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Επειδή δεν επιβάλλεται για λόγους ασφάλειας η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) EFSA Journal 2016· 14(8):4561.
([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1007 της Επιτροπής, της 15ης Ιουνίου 2017, για την έγκριση παρασκευάσματος λεκιθινών ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 153 της 16.6.2017, σ. 13).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Οι πρόσθετες ύλες που προσδιορίζονται στο παράρτημα I και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «γαλακτωματοποιητές» εγκρίνονται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1007

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1007 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Οι πρόσθετες ύλες που προσδιορίζονται στο παράρτημα I και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιουλίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες που προσδιορίζονται στο παράρτημα I, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες που προσδιορίζονται στο παράρτημα I, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg λεκιθινών/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: γαλακτωματοποιητές									
1c322i	—	υγρές λεκιθίνες	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα λεκιθινών: φωσφολιπίδια ≥ 48 %, Υγρασία ≤ 1 % Σε υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Υγρές λεκιθίνες (Αριθ. CAS 8002-43-5) που εκχυλίζονται από σπόρους ελαιοκράμβης, ηλίανθο και/ή σόγια *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής [2] και οι αντίστοιχες δοκιμές στη μονογραφία του FAO JECFA «Lecithin» [3] [4]	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—		4 Ιανουαρίου 2028
1c322ii		υδρολυμένες λεκιθίνες	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* παρασκεύασμα υδρολυμένων λεκιθινών: φωσφολιπίδια ≥ 44 %, Υγρασία ≤ 1 % Σε υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Υγρές υδρολυμένες λεκιθίνες (Αριθ. CAS 8002-43-5) που εκχυλίζονται από ηλίανθο και/ή σόγια	Όλα τα ζωικά είδη					4 Ιανουαρίου 2028

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg λεκιθινών/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής (2) και οι αντίστοιχες δοκιμές στη μονογραφία του FAO JECFA «Lecithin» (3) (4)						
1c322iii	—	Απελαιωμένες λεκιθίνες	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα απελαιωμένων λεκιθινών με ελάχιστη περιεκτικότητα σε: φωσφολιπίδια ≥ 75 %, Υγρασία ≤ 2 % Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Στερεές απελαιωμένες λεκιθίνες (Αριθ. CAS 8002-43-5) που εκχυλίζονται από ηλίανθο και/ή σόγια και απολιπαίνονται με διαλύτη εκχύλισης *Αναλυτική μέθοδος* (1) Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής (2) και οι αντίστοιχες δοκιμές στη μονογραφία του FAO JECFA «Lecithin» (3) (4)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—		4 Ιανουαρίου 2028

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

(3) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, «Lecithin», Monograph No. 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, Vol. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg λεκιθινών/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: γαλακτωματοποιητές									
1c322	—	Λεκιθίνες	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα λεκιθινών με ελάχιστη περιεκτικότητα σε: — φωσφολιπίδια ≥ 18 %, — λυσοφωσφολιπίδια ≥ 11 %, Υγρασία ≤ 1 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Λεκιθίνες (αριθ. CAS 8002-43-5) που εκχυλίζονται από σόγια *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής [2] και οι αντίστοιχες δοκιμές στη μονογραφία του FAO JECFA "Lecithin" [3] [4]	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	=	6 Ιουλίου 2027

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[2] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

[3] FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Lecithin", Monograph No. 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, Vol. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm»