PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2325

od 14. prosinca 2017.

o odobravanju pripravaka tekućih lecitinā, hidroliziranih lecitinā i oduljenih lecitinā kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/1007

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ lecitini su odobreni bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. U skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ti su dodaci nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu pripravaka lecitinā kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci" i u funkcionalnu skupinu „emulgatori". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 13. srpnja 2016. ([3]) zaključila da pripravci lecitinā, hidroliziranih lecitinā i oduljenih lecitinā u predloženim uvjetima uporabe nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da se ti pripravci smatraju učinkovitima za uporabu u hrani za životinje kao emulgatori. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena tekućih lecitinā, hidroliziranih lecitinā i oduljenih lecitinā pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih pripravaka kako je navedeno u Prilogu I. ovoj Uredbi.

(6) Smatra se primjerenim uskladiti obilježja lecitinā, tekućih lecitinā, hidroliziranih lecitinā i oduljenih lecitinā i uvjete uporabe kako bi se izbjeglo narušavanje tržišta, a Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2017/1007 ([4]) trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje. (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2016.;14(8):4561.
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/1007 od 15. lipnja 2017. o odobrenju pripravka lecitinā kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 153, 16.6.2017., str. 13.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Dodaci navedeni u Prilogu I., koji pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „emulgatori”, odobravaju se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EU) 2017/1007

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/1007 zamjenjuje se tekstom iz Priloga II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodaci navedeni u Prilogu I. i premiksi koji te dodatke sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 4. srpnja 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke navedene u Prilogu I., a koji su proizvedeni i označeni prije 4. siječnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke navedene u Prilogu I., a koji su proizvedeni i označeni prije 4. siječnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 4. siječnja 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg lecitinā po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: emulgatori									
1c322i	—	tekući lecitini	*Sastav dodatka* Pripravak lecitinā: fosfolipidi ≥ 48 %, vlaga ≤ 1 % Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari* Tekući lecitini (CAS br. 8002-43-5) ekstrahirani iz sjemenki uljane repice, suncokreta i/ili soje *Analitička metoda* (1) Karakteristike dodatka hrani za životinje: Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 (2) i odgovarajući testovi iz monografije FAO JECFA „Lecitin” (3) (4)	Sve životinjske vrste	—	—	—		4. siječnja 2028.
1c322ii		hidrolizirani lecitini	*Sastav dodatka* Pripravak hidroliziranih lecitinā: fosfolipidi ≥ 44 %, vlaga ≤ 1 % Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari* Hidrolizirani lecitini (CAS br. 8002-43-5) ekstrahirani iz suncokreta i/ili soje	Sve životinjske vrste					4. siječnja 2028.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg lecitinā po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Analitička metoda (1) Karakteristike dodatka hrani za životinje: Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 (2) i odgovarajući testovi iz monografije FAO JECFA „Lecitin” (3) (4)						
1c322iii	—	Oduljeni lecitini	*Sastav dodatka* Pripravak oduljenih lecitina koji sadržava najmanje: fosfolipida ≥ 75 %, vlaga ≤ 2 % Kruto stanje *Karakteristike aktivne tvari* Kruti oduljeni lecitini (CAS br. 8002-43-5) ekstrahirani iz suncokreta i/ili soje i odmašćeni putem ekstrakcije otapalom *Analitička metoda* (1) Karakteristike dodatka hrani za životinje: Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 (2) i odgovarajući testovi iz monografije FAO JECFA „Lecitin” (3) (4)	Sve životinjske vrste	—	—	—		4. siječnja 2028.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

(3) FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva, „Lecitin”, monografija br. 4 (2007.), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf

(4) FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – Analitičke metode, postupci ispitivanja i laboratorijska rješenja koji se upotrebljavaju i navedeni su u specifikacijama prehrambenih aditiva, sv. 4., http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm

PRILOG II.

„PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg lecitinā po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: emulgatori									
1c322	—	Lecitini	*Sastav dodatka* Pripravak lecitinā koji sadržava najmanje: — fosfolipida ≥ 18 %, — lizofosfolipida ≥ 11 %, vlaga ≤ 1 % *Karakteristike aktivne tvari* Lecitini (CAS br. 8002-43-5) ekstrahirani iz soje *Analitička metoda* (1) Karakteristike dodatka hrani za životinje: Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 (2) i odgovarajući testovi iz monografije FAO JECFA ‚Lecitin' (3) (4)	Sve životinjske vrste	—	—	—	=	6. srpnja 2027.”

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

(3) FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva, „Lecitin”, monografija br. 4 (2007.), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf

(4) FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – Analitičke metode, postupci ispitivanja i laboratorijska rješenja koji se upotrebljavaju i navedeni su u specifikacijama prehrambenih aditiva, sv. 4., http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm”