REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2325 AL COMISIEI

din 14 decembrie 2017

privind autorizarea unor preparate de lecitine lichide, lecitine hidrolizate și lecitine dezuleiate ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/1007

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, lecitinele au fost autorizate fără limită de timp ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Aditivii respectivi au fost ulterior înscriși în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru reevaluarea unor preparate de lecitine ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi tehnologici” și în grupul funcțional „emulgatori”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 13 iulie 2016 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele de lecitine, lecitine hidrolizate și lecitine dezuleiate nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatele sunt considerate eficace pentru utilizarea în hrana animalelor ca emulgatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea lecitinelor lichide, lecitinelor hidrolizate și lecitinelor dezuleiate arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor preparate ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa I la prezentul regulament.

(6) Se consideră că este oportun să se armonizeze caracteristicile lecitinelor, ale lecitinelor lichide, ale lecitinelor hidrolizate și ale lecitinelor dezuleiate și condițiile de utilizare pentru a se evita denaturarea pieței. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1007 al Comisiei ([4]) ar trebui modificat în consecință.

(7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este rezonabil să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(8):4561.
([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1007 al Comisiei din 15 iunie 2017 privind autorizarea unui preparat de lecitine ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 153, 16.6.2017, p. 13).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Aditivii menționați în anexa I, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupului funcțional „emulgatori”, sunt autorizați ca aditivi pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificare adusă Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/1007

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1007 se înlocuiește cu textul din anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivii menționați în anexa I și preamestecurile care conțin aditivii respectivi și care sunt produși și etichetați înainte de 4 iulie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018 pot fi, în continuare, introduși pe piață și utilizați până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivii menționați în anexa I și care sunt produse și etichetate înainte de 4 ianuarie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivii menționați în anexa I și care sunt produse și etichetate înainte de 4 ianuarie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 ianuarie 2018 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de lecitine/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: emulgatori									
1c322i	—	lecitine lichide	*Compoziția aditivului* Preparat de lecitine: fosfolipide ≥ 48 %, umiditate ≤ 1 %, stare lichidă *Caracterizarea substanței active* Lecitine lichide (nr. CAS 8002-43-5) extrase din rapiță, floarea soarelui și/sau soia *Metoda analitică* (1) Pentru caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor: Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei (2) și testele corespunzătoare din monografia FAO JECFA „Lecitina” (3) (4)	Toate speciile de animale	—	—	—		4 ianuarie 2028
1c322ii		lecitine hidrolizate	*Compoziția aditivului* Preparat de lecitine hidrolizate: fosfolipide ≥ 44 %, umiditate ≤ 1 %, stare lichidă *Caracterizarea substanței active* Lecitine lichide hidrolizate (nr. CAS 8002-43-5) extrase din floarea soarelui și/sau soia	Toate speciile de animale					4 ianuarie 2028

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de lecitine/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Metoda analitică (1) Pentru caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor: Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei (2) și testele corespunzătoare din monografia FAO JECFA „Lecitina” (3) (4)						
1c322iii	—	Lecitine dezuleiate	*Compoziția aditivului* Preparat de lecitine dezuleiate cu un conținut minim de: fosfolipide ≥ 75 %, umiditate ≤ 2 %, stare solidă *Caracterizarea substanței active* Lecinite solide dezuleiate (nr. CAS 8002-43-5) extrase din floarea soarelui și/sau soia și degresate prin extracție cu solvenți *Metoda de analiză* (1) Pentru caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor: Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei (2) și testele corespunzătoare din monografia FAO JECFA „Lecitina” (3) (4)	Toate speciile de animale	—	—	—		4 ianuarie 2028

(1) Detaliile metodelor analitice pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).
(3) Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari, FAO JECFA, „Lecitina”, Monografia nr. 4 (2007), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf
(4) Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari, FAO JECFA – *Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications* (Metodele analitice, procedurile de testare și soluțiile de laborator utilizate și menționate în specificațiile privind aditivii alimentari), Vol. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm

ANEXA II

„*ANEXĂ*

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de lecitine/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: emulgatori									
1c322	—	Lecitine	*Compoziția aditivului* Preparat de lecitine cu un minimum de: — fosfolipide ≥ 18 %, — lizofosfolipide ≥ 11 %, umiditate ≤ 1 % *Caracterizarea substanței active* Lecitine (nr. CAS 8002-43-5) extrase din boabe de soia *Metoda de analiză* (1) Pentru caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor: Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei (2) și testele corespunzătoare din monografia FAO JECFA „Lecitina” (3) (4)	Toate speciile de animale	—	—	—	=	6 iulie 2027

(1) Detaliile metodelor de analiză pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

(3) Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari, FAO JECFA, „Lecitina”, Monografia nr. 4 (2007), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf

(4) Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari, FAO JECFA – *Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications* (Metodele de analiză, procedurile de testare și soluțiile de laborator utilizate și menționate în specificațiile privind aditivii alimentari), Vol. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm”