VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2325

zo 14. decembra 2017

o povolení prípravkov s obsahom kvapalných lecitínov, hydrolyzovaných lecitínov a odtučnených lecitínov ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/1007

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Lecitíny boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Tieto doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúce výroky v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravkov s obsahom lecitínov ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „emulgátory“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 13. júla 2016 ([3]) skonštatoval, že prípravky s obsahom lecitínov, hydrolyzovaných lecitínov a odtučnených lecitínov nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že dotknuté prípravky sa považujú za účinné, ak sa v krmive použijú ako emulgátory. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia kvapalných lecitínov, hydrolyzovaných lecitínov a odtučnených lecitínov vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených prípravkov by sa preto malo povoliť podľa prílohy I k tomuto nariadeniu.

(6) S cieľom zabrániť narušeniu trhu sa považuje za vhodné harmonizovať charakteristiky lecitínov, kvapalných lecitínov, hydrolyzovaných lecitínov a odtučnených lecitínov, ako aj podmienky používania, a preto by sa vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1007 ([4]) malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(8):4561.
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1007 z 15. júna 2017 o povolení prípravku s obsahom lecitínov ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 153, 16.6.2017, s. 13).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Doplnkové látky špecifikované v prílohe I, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „emulgátory“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/1007

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1007 sa nahrádza textom v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Doplnkové látky špecifikované v prílohe I a premixy obsahujúce tieto doplnkové látky, ktoré boli v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 4. januárom 2018 vyrobené a označené pred 4. júlom 2018, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce doplnkové látky špecifikované v prílohe I, ktoré boli v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 4. januárom 2018 vyrobené a označené pred 4. januárom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce doplnkové látky špecifikované v prílohe I, ktoré boli v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 4. januárom 2018 vyrobené a označené pred 4. januárom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. decembra 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg lecitínov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: emulgátory									
1c322i	—	kvapalné lecitíny	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom lecitínov: fosfolipidy ≥ 48 %, vlhkosť ≤ 1 % v kvapalnom stave *Charakteristika účinnej látky* kvapalné lecitíny (č. CAS 8002-43-5) extrahované zo semien repky, zo slnečnice a/alebo sójových bôbov *Analytická metóda* (1) Charakteristika doplnkovej látky: nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 (2) a zodpovedajúce testy v monografii JECFA FAO „Lecithin“ (3) (4)	všetky druhy zvierat	—	—	—		4. januára 2028
1c322ii		hydrolyzované lecitíny	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom hydrolyzovaných lecitínov: fosfolipidy ≥ 44 %, vlhkosť ≤ 1 % v kvapalnom stave *Charakteristika účinnej látky* kvapalné hydrolyzované lecitíny (č. CAS 8002-43-5) extrahované zo slnečnice a/alebo sójových bôbov	všetky druhy zvierat					4. januára 2028

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg lecitínov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Analytická metóda (1) Charakteristika doplnkovej látky: nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 (2) a zodpovedajúce testy v monografii JECFA FAO „Lecithin“ (3) (4)						
1c322iii	—	odtučnené lecitíny	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom odtučnených lecitínov s týmto minimálnym zložením: fosfolipidy ≥ 75 %, vlhkosť ≤ 2 % v tuhom stave *Charakteristika účinnej látky* tuhé odtučnené lecitíny (č. CAS 8002-43-5) extrahované zo slnečnice a/alebo sójových bôbov a odtučnené extrakciou rozpúšťadlom *Analytická metóda* (1) Charakteristika doplnkovej látky: nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 (2) a zodpovedajúce testy v monografii JECFA FAO „Lecithin“ (3) (4)	všetky druhy zvierat	—	—	—		4. januára 2028

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).
(3) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Lecithin“, monografia 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, zv. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm.

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg lecitínov/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: emulgátory									
1c322	—	lecitíny	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom lecitínov s týmto minimálnym zložením: — fosfolipidy ≥ 18 %, — lyzofosfolipidy ≥ 11 %, vlhkosť ≤ 1 % *Charakteristika účinnej látky* lecitíny (č. CAS 8002-43-5) extrahované zo sójových bôbov *Analytická metóda* (1) Charakteristika doplnkovej látky: nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 (2) a zodpovedajúce testy v monografii JECFA FAO „Lecithin“ (3) (4)	všetky druhy zvierat	—	—	—	=	6. júla 2027

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).
(3) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Lecithin“, monografia 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, zv. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm.“