IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2325

z dne 14. decembra 2017

o izdaji dovoljenja za pripravke iz tekočih lecitinov, hidroliziranih lecitinov in razoljenih lecitinov kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/1007

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ([2]).

(2) Lecitini so bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Ti dodatki so bili v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za ponovno oceno pripravkov iz lecitinov kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „emulgatorji“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 13. julija 2016 ([3]) navedla, da pripravki iz lecitinov, hidroliziranih lecitinov in razoljenih lecitinov pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je navedla tudi, da se pripravki štejejo za učinkovite pri uporabi v krmi kot emulgatorji. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena tekočih lecitinov, hidroliziranih lecitinov in razoljenih lecitinov je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov, kakor je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi.

(6) Ker je primerno značilnosti lecitinov, tekočih lecitinov, hidroliziranih lecitinov in razoljenih lecitinov uskladiti s pogoji uporabe v izogib motnjam trga, bi bilo treba Uredbo (EU) 2017/1007 ([4]) ustrezno spremeniti.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(8):4561.
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1007 z dne 15. junija 2017 o izdaji dovoljenja za pripravek iz lecitinov kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 153, 16.6.2017, str. 13).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Dodatki iz Priloge I, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „emulgatorji“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Uredbe (EU) 2017/1007

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/1007 se nadomesti z besedilom iz Priloge II k tej uredbi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Dodatki iz Priloge I in premiksi, ki vsebujejo navedene dodatke, proizvedeni in označeni pred 4. julijem 2018 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo dodatke iz Priloge I, proizvedeni in označeni pred 4. januarjem 2019 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo hrane.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo dodatke iz Priloge I, proizvedeni in označeni pred 4. januarjem 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. januarjem 2018, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg lecitinov/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: emulgatorji									
1c322i	—	tekoči lecitini	*Sestava dodatka* pripravek iz lecitinov: fosfolipidi ≥ 48 %, vlaga ≤ 1 % v tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* tekoči lecitini (št. CAS 8002-43-5), ekstrahirani iz ogrščice, sončnic in/ali soje *Analizna metoda* (1) Za opredelitev lastnosti krmnega dodatka: Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 (2) in ustrezni testi iz monografije FAO JECFA „Lecitin“ (3) (4)	vse živalske vrste	—	—	—		4. januar 2028
1c322ii		hidrolizirani lecitini	*Sestava dodatka* pripravek iz hidroliziranih lecitinov: fosfolipidi ≥ 44 %, vlaga ≤ 1 % v tekoči obliki *Lastnosti aktivne snovi* hidrolizirani lecitini (št. CAS 8002-43-5), ekstrahirani iz sončnic in/ali soje	vse živalske vrste					4. januar 2028

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg lecitinov/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Analizna metoda (1) Za opredelitev lastnosti krmnega dodatka: Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 (2) in ustrezni testi iz monografije FAO JECFA „Lecitin“ (3) (4)						
1c322iii	—	razoljeni lecitini	*Sestava dodatka* pripravek iz razoljenih lecitinov z najnižjo vsebnostjo: fosfolipidov ≥ 75 %, vlage ≤ 2 % v trdni obliki *Lastnosti aktivne snovi* trdni razoljeni lecitini (št. CAS 8002/43/5), ekstrahirani iz sončnic in/ali soje in razmaščeni z ekstrakcijo s topilom *Analizna metoda* (1) Za opredelitev lastnosti krmnega dodatka: Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 (2) in ustrezni testi iz monografije FAO JECFA „Lecitin“ (3) (4)	vse živalske vrste	—	—	—		4. januar 2028

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).
(3) Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, „Lecitin“, monografija št. 4 (2007), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf.
(4) Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila – Analitske metode, testni postopki in laboratorijske rešitve, ki se uporabljajo in so navedene v specifikacijah za aditive za živila, zvezek 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm.

PRILOGA II

„PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg lecitinov/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: emulgatorji									
1c322	—	lecitini	*Sestava dodatka* pripravek iz lecitinov z najnižjo vsebnostjo: — fosfolipidov ≥ 18 %, — lizofosfolipidov ≥ 11 %, vlage ≤ 1 % *Lastnosti aktivne snovi* lecitini (št. CAS 8002-43-5), ekstrahirani iz soje *Analizna metoda* (1) Za opredelitev lastnosti krmnega dodatka: Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 (2) in ustrezni testi iz monografije FAO JECFA ‚Lecitin' (3) (4)	vse živalske vrste	—	—	—	=	6. julij 2027

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).
(3) Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila, ‚Lecitin', monografija št. 4 (2007), http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf.
(4) Združena zbirka FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila – Analitske metode, testni postopki in laboratorijske rešitve, ki se uporabljajo in so navedene v specifikacijah za aditive za živila, zvezek 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm."