

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2325**z dnia 14 grudnia 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatów lecytyn w płynie, lecytyn hydrolizowanych i lecytyn odolejonych jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/1007****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Lecytyny zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatki te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty, zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatów lecytyn jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „emulgatory”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 13 lipca 2016 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparaty lecytyn, lecytyn hydrolizowanych i lecytyn odolejonych nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że preparaty te uznaje się za skuteczne w odniesieniu do stosowania w paszach jako emulgator. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena lecytyn w płynie, lecytyn hydrolizowanych i lecytyn odolejonych dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych preparatów, jak określono w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Wskazane jest zharmonizowanie charakterystyk lecytyn, lecytyn w płynie, lecytyn hydrolizowanych i lecytyn odolejonych oraz warunków stosowania w celu uniknięcia zakłóceń na rynku, należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/1007 ⁽⁴⁾.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(8):4561.⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1007 z dnia 15 czerwca 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu lecytyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 153 z 16.6.2017, s. 13).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Dodatki wyszczególnione w załączniku I, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „emulgatory”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/1007

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1007 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatki wyszczególnione w załączniku I oraz premiksy zawierające te dodatki wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lipca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki wyszczególnione w załączniku I wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 stycznia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki wyszczególnione w załączniku I wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 stycznia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 stycznia 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg lecytyn/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: emulgatory									
1c322i	—	Lecytyny w płynie	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat lecytyn: fosfolipidy \geq 48 %, Wilgotność \leq 1 % Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Lecytyny w płynie (nr CAS 8002-43-5) uzyskiwane z nasion rzepaku, słonecznika lub soi</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki dodatku paszowego: rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽²⁾ oraz odnośne badania w monografii FAO JECFA „Lecithin” ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—		4 stycznia 2028 r.
1c322ii		Lecytyny hydrolizowane	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>preparat lecytyn hydrolizowanych: fosfolipidy \geq 44 %, Wilgotność \leq 1 % Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Lecytyny hydrolizowane (nr CAS 8002-43-5) uzyskiwane z nasion słonecznika lub soi</p>	Wszystkie gatunki zwierząt					4 stycznia 2028 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg lecytyn/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki dodatku paszowego:</p> <p>rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽²⁾ oraz odnośne badania w monografii FAO JECFA „Lecithin” ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>						
1c322iii	—	Lecytyny odolejone	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat lecytyn odolejonych o minimalnej zawartości: fosfolipidów ≥ 75 %, Wilgotność ≤ 2 %</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Lecytyny odolejone w postaci stałej (nr CAS 8002-43-5) uzyskiwane z nasion słonecznika lub soi i odtłuszczone w drodze ekstrakcji za pomocą rozpuszczalnika</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki dodatku paszowego:</p> <p>rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽²⁾ oraz odnośne badania w monografii FAO JECFA „Lecithin” ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—		4 stycznia 2028 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Lecithin” (Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA, „Lecytyna”), monografia nr 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 (Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA – Metody analityczne, procedury badań i rozwiązania laboratoryjne stosowane i figurujące w specyfikacjach dodatków do żywności), tom 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>.

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg lecytyn/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: emulgatory									
1c322	—	Lecytyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat lecytyn o minimalnej zawartości:</p> <p>— fosfolipidów \geq 18 %,</p> <p>— lizofosfolipidów \geq 11 %,</p> <p>Wilgotność \leq 1 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Lecytyny (nr CAS 8002-43-5) uzyskiwane z <i>nasion soi</i></p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do charakterystyki dodatku paszowego: rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽²⁾ oraz odnośne badania w monografii FAO JECFA »Lecithin« ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	=	6 lipca 2027 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, »Lecithin« (Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA, »Lecytyna«), monografia nr 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 (Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA – Metody analityczne, procedury badań i rozwiązania laboratoryjne stosowane i figurujące w specyfikacjach dodatków do żywności), tom 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>.