

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1980**z dnia 13 grudnia 2018 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2325 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie preparatów lecytyn w płynie, lecytyn hydrolizowanych i lecytyn odolejonych jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(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. 13 ust. 3,

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.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2325 ⁽²⁾ dopuszczono stosowanie preparatów lecytyn w płynie, lecytyn hydrolizowanych i lecytyn odolejonych jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wnioskodawca zaproponował zmianę warunków zezwolenia na stosowanie tych preparatów, przedkładając wniosek o dostosowanie specyfikacji lecytyn jako dodatków paszowych do specyfikacji lecytyn stosowanych jako dodatki do żywności i rozszerzenie zezwolenia o stosowanie rzepaku jako dodatkowego źródła lecytyn hydrolizowanych i lecytyn odolejonych. Do wniosku dołączono odnośne dane na jego poparcie. Komisja skierowała wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”).
- (4) W opinii z dnia 12 czerwca 2018 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że wszystkie lecytyny o różnym pochodzeniu botanicznym i ich formy stosowane jako dodatek paszowy spełniają wymogi określone dla lecytyn jako dodatku do żywności, oraz że stosowanie rzepaku jako dodatkowego źródła lecytyn nie zmienia wcześniejszych wniosków, zgodnie z którymi lecytyny nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko oraz że są skuteczne jako emulgator. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena zmian zaproponowanych w zezwoleniu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2325.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2325 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2**Środki przejściowe**

1. Dodatki 1c322i, 1c322ii i 1c322iii oraz premiksy zawierające te dodatki wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 2 lipca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 stycznia 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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 (Dz.U. L 333 z 15.12.2017, s. 17).

⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2018; 16(6):5334.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki wyszczególnione w załączniku I wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 2 stycznia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 stycznia 2019 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 2 stycznia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 2 stycznia 2019 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

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 13 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„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	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparaty:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lecytyn i lecytyn hydrolizowanych w postaci płynnej (od plastycznej do ciekłej), — lecytyn odolejonych i lecytyn odolejonych hydrolizowanych w postaci stałej. <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Lecytyny, lecytyny hydrolizowane, lecytyny odolejone i lecytyny odolejone hydrolizowane otrzymane z nasion soi, słonecznika lub rzepaku:</p> <p>Nr CAS 8002-43-5;</p> <p><u>Oznaczenie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> — lecytyny, lecytyny odolejone: nie mniej niż 60,0 % substancji nierozpuszczalnych w acetonie, — lecytyny hydrolizowane i lecytyny odolejone hydrolizowane: nie mniej niż 56,0 % substancji nierozpuszczalnych w acetonie. <p>Strata przy suszeniu: nie więcej niż 2 % (105 °C, 1 godz.)</p> <p>Substancje nierozpuszczalne w toluenie: nie więcej niż 0,3 %</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	Na etykiecie dodatku paszowego i premiksów należy wskazać zastosowane postacie.	6 lipca 2027 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><u>Liczba kwasowa:</u></p> <p>— lecytyny, lecytyny odolejone: nie więcej niż 35 mg wodorotlenku potasu na gram,</p> <p>— lecytyny hydrolizowane i lecytyny odolejone hydrolizowane: nie więcej niż 45 mg wodorotlenku potasu na gram.</p> <p>Liczba nadtlenkowa: równa lub mniejsza niż 10</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>							

⁽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/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/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>.