

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1980 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Δεκεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2325 όσον αφορά τους όρους για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των παρασκευασμάτων υγρών λεκιθινών, υδρολυμένων λεκιθινών και απελαιωμένων λεκιθινών ως πρόσθετων υλών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Η χρήση των παρασκευασμάτων υγρών λεκιθινών, υδρολυμένων λεκιθινών και απελαιωμένων λεκιθινών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2325<sup>(2)</sup>.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο αιτών πρότεινε την αλλαγή των όρων της άδειας χρήσης των παρασκευασμάτων, υποβάλλοντας αίτηση για την ευθυγράμμιση των προδιαγραφών των λεκιθινών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών με τις προδιαγραφές που ορίζονται για τις λεκιθίνες που χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων, και για την επέκταση της άδειας χρήσης της ελαιοκράμβης ως πρόσθετης πηγής υδρολυμένων λεκιθινών και απελαιωμένων λεκιθινών. Η αίτηση συνοδεύεται από τα σχετικά στοιχεία που τεκμηριώνουν το αίτημά του. Η Επιτροπή διαβίβασε την εν λόγω αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»).
- (4) Στις 12 Ιουνίου 2018 η Αρχή κατέληξε στη γνώμη<sup>(3)</sup> ότι όλες οι λεκιθίνες διαφορετικής βοτανικής προέλευσης και όσες μορφές τους χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών πληρούν τις προδιαγραφές που ορίζονται για τη χρήση των λεκιθινών ως προσθέτων τροφίμων, και ότι η χρήση της ελαιοκράμβης ως πρόσθετης πηγής λεκιθινών δεν μεταβάλλει τα προηγούμενα συμπεράσματα σύμφωνα με τα οποία οι λεκιθίνες δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και είναι αποτελεσματικές ως γαλακτωματοποιητές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση των προτεινόμενων τροποποιήσεων της άδειας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2325 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2325 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

**Μεταβατικά μέτρα**

1. Οι πρόσθετες ύλες 1c322i, 1c322ii και 1c322iii και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 2 Ιουλίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2019 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2325 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2017, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των παρασκευασμάτων υγρών λεκιθινών, υδρολυμένων λεκιθινών και απελαιωμένων λεκιθινών ως πρόσθετων υλών για όλα τα ζωικά είδη και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/1007 (ΕΕ L 333 της 15.12.2017, σ. 17).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018· 16(6):5334

2. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες που προσδιορίζονται στο παράρτημα 1, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2019 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφopαραγωγικά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες οι οποίες προσδιορίζονται στο παράρτημα 1, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 2 Ιανουαρίου 2019 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφopαραγωγικά ζώα.

### Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg λεκιδινών/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: γαλακτοματοποιητές</b>									
1c322i	—	Λεκιδίνες	<p><i>Σύσταση πρόσθετης ύλης</i></p> <p>Παρασκευάσματα των εξής ουσιών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— λεκιδίνες και υδρολυμένες λεκιδίνες σε υγρή (πλαστική έως ρευστή) μορφή,</li> <li>— απειαιωμένες λεκιδίνες και απειαιωμένες υδρολυμένες λεκιδίνες σε στερεά μορφή.</li> </ul> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</i></p> <p>Λεκιδίνες, υδρολυμένες λεκιδίνες, απειαιωμένες λεκιδίνες και απειαιωμένες υδρολυμένες λεκιδίνες που προέρχονται από σπέρματα σόγιας, ηλιανθου ή ελαιοκράμβης:</p> <p>αριθ. CAS 8002-43-5·</p> <p><u>Δοκιμασία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— λεκιδίνες, απειαιωμένες λεκιδίνες: περιεκτικότητα τουλάχιστον 60,0 % σε ουσίες αδιάλυτες σε ακετόνη,</li> <li>— υδρολυμένες λεκιδίνες και απειαιωμένες υδρολυμένες λεκιδίνες: περιεκτικότητα τουλάχιστον 56,0 % σε ουσίες αδιάλυτες σε ακετόνη.</li> </ul> <p>Απώλειες κατά την ξήρανση: 2 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 1 ώρα)</p> <p>Υγες αδιάλυτες σε τολουόλιο: 0,3 % κατ' ανώτατο όριο</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι μορφές που χρησιμοποιούνται	6 Ιουλίου 2027

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg λεκιθινών/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p><u>Βαθμός οξύτητας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Λεκιθίνες, απελαιωμένες λεκιθίνες: 35 mg υδροξειδίου του καλίου ανά gr κατ' ανώτατο όριο,</li> <li>— υδρολυμένες λεκιθίνες και απελαιωμένες υδρολυμένες λεκιθίνες: 45 mg υδροξειδίου του καλίου ανά gr κατ' ανώτατο όριο.</li> </ul> <p>Αρ. υπεροξειδίων: ίσος ή μικρότερος του 10</p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(1)</sup></p> <p>Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών:</p> <p>Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 <sup>(2)</sup> και οι αντίστοιχες δοκιμές στη μονογραφία του FAO JECFA "Lecithin" <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>						

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

<sup>(3)</sup> FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Lecithin", Monograph No. 4 (2007), [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/monograph4/additive-250-m4.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph4/additive-250-m4.pdf)

<sup>(4)</sup> FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications - Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, Vol. 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>