

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1980**od 13. prosinca 2018.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2325 u pogledu uvjeta odobrenja pripravaka tekućih lecitinâ, hidroliziranih lecitinâ i oduljenih lecitinâ kao dodataka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Uporaba pripravaka tekućih lecitinâ, hidroliziranih lecitinâ i oduljenih lecitinâ kao dodataka hrani za životinje odobrena je za sve životinjske vrste Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2325 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnositelj zahtjeva predložio je promjenu uvjeta odobrenja pripravaka i podnio zahtjev za usklađivanje specifikacija lecitinâ kao dodataka hrani za životinje sa specifikacijama utvrđenima za lecitine kada se upotrebljavaju kao prehrambeni aditivi i za proširenje odobrenja na uporabu uljane repice kao dodatnog izvora hidroliziranih lecitinâ i oduljenih lecitinâ. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci. Komisija je zahtjev prosljedila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”).
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 12. lipnja 2018. ⁽³⁾ zaključila da su svi lecitini različitog biljnog podrijetla i njihovi oblici koji se upotrebljavaju kao dodatak hrani za životinje u skladu sa specifikacijama utvrđenima za uporabu lecitinâ kao prehrambenog aditiva i da uporaba uljane repice kao dodatnog izvora lecitinâ ne mijenja prethodne zaključke da lecitini nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da su učinkoviti kao emulgatori. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom predloženih izmjena odobrenja pokazuje se da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Provedbenu uredbu (EU) 2017/2325 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2325 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.**Prijelazne mjere**

1. Dodaci 1c322i, 1c322ii i 1c322iii i premiksi koji te dodatke sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 2. srpnja 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 2. siječnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2325 od 14. prosinca 2017. o odobravanju pripravaka tekućih lecitinâ, hidroliziranih lecitinâ i oduljenih lecitinâ kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/1007 (SL L 333, 15.12.2017., str. 17.).⁽³⁾ EFSA Journal 2018.; 16(6):5334

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke navedene u Prilogu I., a koji su proizvedeni i označeni prije 2. siječnja 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 2. siječnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke navedene u Prilogu I., a koji su proizvedeni i označeni prije 2. siječnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 2. siječnja 2019., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama ne koje služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

„PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg lecitinâ po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: emulgatori									
1c322i	—	Lecitini	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravci:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lecitina i hidroliziranih lecitina u tekućem (plastičnom do fluidnom) obliku; — oduljenih lecitina i oduljenih hidroliziranih lecitina u krutom obliku. <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Lecitini, hidrolizirani lecitini, oduljeni lecitini i oduljeni hidrolizirani lecitini dobiveni od soje, suncokreta ili uljane repice:</p> <p>CAS br. 8002-43-5;</p> <p><u>Analiza:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> — lecitini, oduljeni lecitini: najmanje 60,0 % tvari netopljivih u acetonu; — hidrolizirani lecitini i oduljeni hidrolizirani lecitini: najmanje 56,0 % tvari netopljivih u acetonu. <p>Gubitak pri sušenju: najviše 2 % (105 °C, 1 sat)</p> <p>Tvar netopljiva u toluenu: najviše 0,3 %</p>	Sve životinjske vrste	—	—	—	Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti korištene oblike.	6. srpnja 2027.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg lecitinâ po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p><u>Kiselinski broj:</u></p> <p>— lecitini, oduljeni lecitini: najviše 35 mg kalijeva hidroksida po gramu;</p> <p>— hidrolizirani lecitini i oduljeni hidrolizirani lecitini: najviše 45 mg kalijeva hidroksida po gramu</p> <p>Vrijednost peroksida: 10 ili manje</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Karakteristike dodatka hrani za životinje:</p> <p>Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽²⁾ i odgovarajući testovi iz monografije FAO JECFA „Lecitin” ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>						

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

⁽³⁾ FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva, „Lecitin”, monografija br. 4 (2007.), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph4/additive-250-m4.pdf

⁽⁴⁾ FAO JECFA Zbirka specifikacija prehrambenih aditiva – Analitičke metode, postupci ispitivanja i laboratorijska rješenja koji se upotrebljavaju i navedeni su u specifikacijama prehrambenih aditiva, sv. 4., <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>