

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1980 AL COMISIEI****din 13 decembrie 2018****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2325 în ceea ce privește termenii autorizării unor preparate de lecitine lichide, lecitine hidrolizate și lecitine dezuleiate ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) Utilizarea preparatelor de lecitine lichide, lecitine hidrolizate și lecitine dezuleiate ca aditivi destinați hranei animalelor a fost autorizată pentru hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2325 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, solicitantul a propus să modifice termenii autorizației preparatelor și a prezentat o cerere pentru a alinia specificațiile lecitinelor ca aditivi destinați hranei animalelor cu specificațiile stabilite pentru lecitine în situația în care sunt utilizate ca aditivi alimentari și pentru a extinde autorizația la utilizarea semințelor de rapiță ca sursă suplimentară de lecitine hidrolizate și lecitine dezuleiate. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante. Comisia a transmis cererea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).
- (4) În avizul ei din 12 iunie 2018 <sup>(3)</sup>, autoritatea a concluzionat că toate lecitinele de diferite origini botanice și formele lor utilizate ca aditivi destinați hranei animalelor îndeplinesc specificațiile stabilite pentru utilizarea lecitinelor ca aditivi alimentari și că utilizarea semințelor de rapiță ca sursă suplimentară de lecitine nu schimbă concluzia precedentă potrivit căreia lecitinele nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului și că sunt eficiente ca emulgator. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea propunerilor de modificare a autorizației arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2325 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2325 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2***Măsurile tranzitorii**

- (1) Aditivii 1c322i, 1c322ii și 1c322iii și preamestecurile care conțin aditivii respectivi, care sunt produse și etichetate înainte de 2 iulie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 2 ianuarie 2019 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2325 al Comisiei din 14 decembrie 2017 privind autorizarea unor preparate de lecitine lichide, lecitine hidrolizate și lecitine dezuleiate ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/1007 (JO L 333, 15.12.2017, p. 17).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(6):5334

(2) Hrana combinată destinată animalelor și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivi menționați în anexa I și care sunt produse și etichetate înainte de 2 ianuarie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 2 ianuarie 2019 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Hrana combinată destinată animalelor și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin aditivi menționați în anexa I și care sunt produse și etichetate înainte de 2 ianuarie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 2 ianuarie 2019 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 decembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

| Numărul de identificare al aditivului                                  | Numele titularului autorizației | Aditivul | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică  | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținutul minim   | Conținutul maxim | Alte dispoziții  | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|--|---------------------------------|----------|--|---------------------------------|---------------|--|------------------|--|-----------------------------------|
|  |                                 |          |  |                                 |               | mg de lecitine/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % |                  |  |                                   |
| <b>Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: emulgatori</b> |                                 |          |  |                                 |               |  |                  |  |                                   |
| 1c322i   | —                               | Lecitine | <p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparate de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lecitine și lecitine hidrolizate sub formă lichidă (plastică spre fluidă);</li> <li>— lecitine dezuleiate și lecitine dezuleiate hidrolizate sub formă solidă.</li> </ul> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Lecitine, lecitine hidrolizate, lecitine dezuleiate și lecitine dezuleiate hidrolizate derivate din soia, floarea-soarelui sau rapiță:</p> <p>Nr. CAS 8002-43-5</p> <p><u>Test:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Lecitine, lecitine dezuleiate: cel puțin 60,0 % substanțe insolubile în acetonă;</li> <li>— lecitine hidrolizate și lecitine dezuleiate hidrolizate: cel puțin 56,0 % substanțe insolubile în acetonă.</li> </ul> <p>Pierdere prin uscare: cel mult 2 % (105 °C, 1 oră)</p> <p>Materie insolubilă în toluen: cel mult 0,3 %</p> | Toate speciile de animale       | —             | —  | —                | Forma sau formele utilizate se indică pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor și a preamestecurilor | 6 iulie 2027                      |

| Numărul de identificare al aditivului | Numele titularului autorizației | Aditivul | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică  | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținutul minim   | Conținutul maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |  |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------|--|---------------------------------|---------------|--|------------------|-----------------|-----------------------------------|--|
|                                       |                                 |          |  |                                 |               | mg de lecitine/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % |                  |                 |                                   |  |
|                                       |                                 |          | <p><u>Indice de aciditate:</u></p> <p>— Lecitine, lecitine dezuleiate nu mai mult de 35 mg de hidroxid de potasiu/g;</p> <p>— lecitine hidrolizate și lecitine dezuleiate hidrolizate: cel mult 45 mg de hidroxid de potasiu/g.</p> <p>Indice de peroxid: mai mic sau egal cu 10</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru caracterizarea aditivului pentru hrana animalelor:</p> <p>Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei <sup>(2)</sup> și testele corespunzătoare din monografia FAO JECFA intitulată „Lecitina” <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p> |                                 |               |  |                  |                 |                                   |  |

<sup>(1)</sup> Detaliile metodelor analitice pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> Compendiu combinat conținând specificațiile aditivilor alimentari, FAO JECFA, „Lecitina”, Monografia nr. 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> Compendiu combinat conținând specificațiile aditivilor alimentari, FAO JECFA – *Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications* (Metodele de analiză, procedurile de testare și soluțiile de laborator utilizate și menționate în specificațiile aditivilor alimentari), Vol. 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>