

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****(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) Lecytyna została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, 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 preparatu lecytyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku 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 preparat lecytyny nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że preparat uznaje się za skuteczny w odniesieniu do stosowania w paszach jako emulgator. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena lecytyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) 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.
- (7) 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):4560.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Dodatek wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „emulgatory”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 stycznia 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lipca 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lipca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lipca 2017 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 dodatek wyszczególniony w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lipca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lipca 2017 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

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 15 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg lecytyny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: emulgatory

1c322	—	Lecytyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat lecytyny o minimalnej zawartości:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fosfolipidów ≥ 18 %, — lizofosfolipidów ≥ 11 %, — innych fosfolipidów ≤ 6 %, <p>Wilgotność ≤ 1 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Lecytyna (nr CAS 8002-43-5) uzyskiwana z nasion 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	—	—	—	Poziom zastosowania w mieszankach paszowych pełnoporcjowych: 100–1 500 mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	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 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/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/detail/en/c/260/>.

⁽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>.