

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1980 DELLA COMMISSIONE**del 13 dicembre 2018****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2325 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di preparati di lecitine liquide, lecitine idrolizzate e lecitine disoleate come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Gli impieghi dei preparati di lecitine liquide, lecitine idrolizzate e lecitine disoleate come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali sono stati autorizzati dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2325 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 il richiedente ha proposto di modificare i termini dell'autorizzazione dei preparati presentando una domanda di allineamento delle specifiche delle lecitine come additivi per mangimi alle specifiche stabilite per le lecitine usate come additivi alimentari e di estensione dell'autorizzazione all'impiego della colza come fonte supplementare di lecitine idrolizzate e lecitine disoleate. La domanda era corredata dei pertinenti dati giustificativi. La Commissione ha trasmesso la domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).
- (4) Nel parere del 12 giugno 2018 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che tutte le lecitine di diverse origini botaniche e le loro forme usate come additivi per mangimi rispettano le specifiche stabilite per l'impiego delle lecitine usate come additivi alimentari e che l'impiego della colza come fonte supplementare di lecitine non modifica le precedenti conclusioni secondo cui le lecitine non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e sono efficaci come emulsionante. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione delle modifiche proposte dell'autorizzazione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2325.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2325 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2***Misure transitorie**

1. Gli additivi 1c322i, 1c322ii e 1c322iii e le premiscele contenenti tali additivi, prodotti ed etichettati prima del 2 luglio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 2 gennaio 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2325 della Commissione, del 14 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione di preparati di lecitine liquide, lecitine idrolizzate e lecitine disoleate come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1007 (GUL 333 del 15.12.2017, pag. 17).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(6):5334

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi specificati nell'allegato I, prodotti ed etichettati prima del 2 gennaio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 2 gennaio 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi specificati nell'allegato I, prodotti ed etichettati prima del 2 gennaio 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 2 gennaio 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

«ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di lecitine/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: emulsionanti.

1c322i	—	Lecitine	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparazioni di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lecitine e lecitine idrolizzate in forma liquida (da plastica a fluida); — lecitine disoleate e lecitine idrolizzate disoleate in forma solida. <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Lecitine, lecitine idrolizzate, lecitine disoleate e lecitine idrolizzate disoleate ottenute da semi di soia, girasole o colza:</p> <p>N. CAS: 8002-43-5</p> <p><u>Dosaggio:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> — lecitine, lecitine disoleate: non meno del 60,0 % di sostanze insolubili in acetone; — lecitine idrolizzate e lecitine idrolizzate disoleate: non meno del 56,0 % di sostanze insolubili in acetone. <p>Perdita all'essiccazione: non più del 2 % (105 °C, 1 ora).</p> <p>Materia insolubile in toluene: non più dello 0,3 %.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	Le forme utilizzate sono indicate sull'etichetta dell'additivo per mangimi e delle premiscele	6 luglio 2027
--------	---	----------	--	-------------------------	---	---	---	---	---------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di lecitine/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p><u>Indice di acidità:</u></p> <p>— lecitine, lecitine disoleate: non più di 35 mg di idrossido di potassio per grammo;</p> <p>— lecitine idrolizzate e lecitine idrolizzate disoleate: non più di 45 mg di idrossido di potassio per grammo.</p> <p>Indice di perossidi: pari o inferiore a 10.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <p>regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽²⁾ e test corrispondenti di cui alla monografia FAO JECFA relativa alla lecitina ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>						

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽³⁾ 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.

⁽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, Vol. 4*, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>.