

**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****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

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. L'articolo 10 di detto regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Le lecitine sono state autorizzate per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detti additivi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di riesame dei preparati di lecitine come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «emulsionanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 13 luglio 2016 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, i preparati di lecitine, lecitine idrolizzate e lecitine disoleate non hanno effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che i preparati sono considerati efficaci per l'impiego nei mangimi come emulsionanti. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi contenuti negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione delle lecitine liquide, delle lecitine idrolizzate e delle lecitine disoleate dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego di tali preparati come descritto nell'allegato I del presente regolamento.
- (6) Si ritiene opportuno armonizzare le caratteristiche delle lecitine, delle lecitine liquide, delle lecitine idrolizzate e delle lecitine disoleate e le condizioni d'impiego al fine di evitare distorsioni di mercato; il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1007 della Commissione <sup>(4)</sup> dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2016;14(8):4561.

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1007 della Commissione, del 15 giugno 2017, relativo all'autorizzazione di un preparato di lecitine come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GUL 153 del 16.6.2017, pag. 13).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Autorizzazione**

Gli additivi specificati nell'allegato I, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «emulsionanti», sono autorizzati come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento (UE) 2017/1007**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1007 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Misure transitorie**

1. Gli additivi specificati nell'allegato I e le premiscele contenenti tali additivi, prodotti ed etichettati prima del 4 luglio 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e usati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi specificati nell'allegato I, prodotti ed etichettati prima del 4 gennaio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e usati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono 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 4 gennaio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e usati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4*

**Entrata in vigore**

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 14 dicembre 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO I

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 %			
<b>Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: emulsionanti</b>									
1c322i	—	Lecitine liquide	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparazione di lecitine:</p> <p>fosfolipidi ≥ 48 %</p> <p>Umidità ≤ 1 %</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Lecitine liquide (n. CAS 8002-43-5) estratte da semi di colza, girasole e/o semi di soia</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <p>regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> e test corrispondenti di cui alla monografia FAO JECFA relativa alla lecitina <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—		4.1.2028
1c322ii		Lecitine idrolizzate	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparazione di lecitine idrolizzate:</p> <p>fosfolipidi ≥ 44 %</p> <p>Umidità ≤ 1 %</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Lecitine liquide idrolizzate (n. CAS 8002-43-5) estratte da girasole e/o semi di soia</p>	Tutte le specie animali					4.1.2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <p>regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> e test corrispondenti di cui alla monografia FAO JECFA relativa alla lecitina <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>.</p>						
1c322iii	—	Lecitine disoleate	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparazione di lecitine disoleate aventi un minimo di: fosfolipidi ≥ 75 %</p> <p>Umidità ≤ 2 %</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Lecitine granulari disoleate (n. CAS 8002-43-5) estratte da girasole e/o semi di soia e sgrassate mediante estrazione con solvente</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <p>regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> e test corrispondenti di cui alla monografia FAO JECFA relativa alla lecitina <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—		4.1.2028

<sup>(1)</sup> 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>.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, «Lecithin», Monograph No. 4 (2007), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/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>

## ALLEGATO II

## «ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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**

1c322	—	Lecitine	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparazione di lecitine aventi un minimo di:</p> <p>— fosfolipidi ≥ 18 %,</p> <p>— lisofosfolipidi ≥ 11 %.</p> <p>Umidità ≤ 1 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Lecitine (n. CAS 8002-43-5) estratte da semi di soia</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <p>regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> e test corrispondenti di cui alla monografia FAO JECFA relativa alla lecitina <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	—	6.7.2027
-------	---	----------	--	-------------------------	---	---	---	---	----------

<sup>(1)</sup> 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>.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Lecithin", Monograph No. 4 (2007), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/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>