

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1980 DE LA COMISIÓN**de 13 de diciembre de 2018****por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/2325 en lo que respecta a las condiciones de autorización de preparados de lecitinas líquidas, lecitinas hidrolizadas y lecitinas desengrasadas como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) Los usos de los preparados de lecitinas líquidas, lecitinas hidrolizadas y lecitinas desengrasadas como aditivos para alimentación animal fueron autorizados como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2325 ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el solicitante propuso cambiar los términos de la autorización del preparado mediante la presentación de una solicitud para adaptar las especificaciones de las lecitinas como aditivos para piensos a las especificaciones establecidas para las lecitinas cuando se utilizan como aditivos alimentarios, y para ampliar la autorización para la utilización de las semillas de colza como fuente adicional de lecitinas hidrolizadas y de lecitinas desengrasadas. La solicitud iba acompañada de los datos justificativos pertinentes. La Comisión remitió la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»).
- (4) La Autoridad concluyó, en su dictamen ⁽³⁾ de 12 de junio de 2018, que todas las lecitinas de origen botánico diverso y sus formas utilizadas como aditivo en los piensos cumplen las especificaciones establecidas para el uso de las lecitinas como aditivo alimentario y que el uso de semillas de colza como fuente adicional de lecitinas no modifica las conclusiones anteriores de que las lecitinas no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que son eficaces como emulgente. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de las modificaciones para la autorización que han sido propuestas muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2325 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2325 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

1. Los aditivos 1c322i, 1c322ii y 1c322iii, así como las premezclas que los contengan, producidos y etiquetados antes del 2 de julio de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de enero de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2325 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2017, relativo a la autorización de preparados de lecitinas líquidas, lecitinas hidrolizadas y lecitinas desengrasadas como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1007 (DO L 333 de 15.12.2017, p. 17).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(6): 5334.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos especificados en el anexo I producidos y etiquetados antes del 2 de enero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de enero de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos especificados en el anexo I producidos y etiquetados antes del 2 de enero de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de enero de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de lecitinas por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: emulgentes									
1c322i	—	Lecitinas	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparados de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lecitinas y lecitinas hidrolizadas en forma líquida (plástico a fluido); — lecitinas desengrasadas y lecitinas hidrolizadas desengrasadas en forma sólida. <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Lecitinas, lecitinas hidrolizadas, lecitinas desengrasadas y lecitinas hidrolizadas desengrasadas derivadas de semillas de soja, de girasol o de colza:</p> <p>N.º CAS: 8002-43-5;</p> <p><u>Análisis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> — lecitinas, lecitinas desengrasadas: no menos del 60,0 % de sustancias insolubles en acetona, — lecitinas hidrolizadas y lecitinas hidrolizadas desengrasadas: no menos del 56,0 % de sustancias insolubles en acetona. <p>Pérdida por desecación: No más del 2 % (a 105 °C, 1 hora)</p> <p>Sustancias insolubles en tolueno: No más del 0,3 %</p>	Todas las especies animales	—	—	—	En el etiquetado del aditivo para piensos y las premezclas se indicará(n) la(s) forma(s) utilizada(s).	6 de julio de 2027

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de lecitinas por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><u>Índice de acidez:</u></p> <p>— Lecitinas, lecitinas desengrasadas: no más de 35 mg de hidróxido de potasio por gramo;</p> <p>— lecitinas hidrolizadas y lecitinas hidrolizadas desengrasadas: no más de 45 mg de hidróxido de potasio por gramo</p> <p>Índice de peróxidos: igual o inferior a 10</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos:</p> <p>Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽²⁾ y los ensayos correspondientes de la monografía FAO JECFA "Lecitina" ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>						

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ FAO JECFA, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios. "Lecitina", monografía n.º 4 (2007), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph4/additive-250-m4.pdf

⁽⁴⁾ FAO JECFA, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios. Métodos analíticos, procedimientos de ensayo y soluciones de laboratorio utilizados y referenciados en las especificaciones para aditivos alimentarios, vol. 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>