

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1007 DE LA COMISIÓN**de 15 de junio de 2017****relativo a la autorización de un preparado de lecitinas como aditivo 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 9, apartado 2,

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. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las lecitinas fueron autorizadas sin límite de tiempo como aditivo en los piensos para todas las especies animales, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de reexamen de un preparado de lecitinas como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «emulgentes». La solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 13 de julio de 2016 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de lecitinas no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el preparado se considera eficaz para la utilización en piensos como emulgente. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de las lecitinas muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4560.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

El aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «emulgentes», queda autorizado como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo especificado en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 6 de enero de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de julio de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo especificado en el anexo producidos y etiquetados antes del 6 de julio de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de julio de 2017 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 el aditivo especificado en el anexo producidos y etiquetados antes del 6 de julio de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de julio de 2017 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

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 15 de junio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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

1c322	—	Lecitinas	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de lecitinas con un contenido mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fosfolípidos ≥ 18 %, — lisofosfolípidos ≥ 11 %, — otros fosfolípidos ≥ 6 %, <p>Humedad ≤ 1 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Lecitinas (n.º CAS 8002-43-5) extraídas de habas de soja</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>	Todas las especies animales	—	—	—	Nivel de utilización en piensos completos: 100-1 500 mg de aditivo por kg de pienso completo	6 de julio de 2027
-------	---	-----------	---	-----------------------------	---	---	---	--	--------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse 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 de especificaciones para aditivos alimentarios, «lecitina», monografía n.º 4 (2007), <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/detail/en/c/260/>.

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