

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****(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 del mencionado 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, se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, 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 preparados de lecitinas como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional de los «emulgentes». La solicitud iba acompañada de 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, los preparados de lecitinas, lecitinas hidrolizadas y lecitinas desengrasadas no tienen efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que los preparados se consideran eficaces para la utilización en piensos como emulgentes. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de las lecitinas líquidas, las lecitinas hidrolizadas y las lecitinas desengrasadas muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de estos preparados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.
- (6) Para evitar la distorsión del mercado se considera conveniente armonizar las características y las condiciones de uso de las lecitinas líquidas, las lecitinas hidrolizadas y las lecitinas desengrasadas, por lo que debe modificarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1007 de la Comisión ⁽⁴⁾ en consecuencia.
- (7) 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.
- (8) 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):4561.

⁽⁴⁾ 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 (DO L 153 de 16.6.2017, p. 13).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Los aditivos especificados en el anexo I, pertenecientes a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «emulgentes», quedan autorizados como aditivos en la alimentación animal en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1007

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1007 se sustituye por el texto del anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. Los aditivos especificados en el anexo I, así como las premezclas que los contengan, producidos y etiquetados antes del 4 de julio de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos especificados en el anexo I producidos y etiquetados antes del 4 de enero de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 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 4 de enero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de enero de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

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 14 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

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									
1c322i	—	Lecitinas líquidas	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de lecitinas:</p> <p>Fosfolípidos \geq 48 %</p> <p>Humedad \leq 1 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Lecitinas en forma líquida (n.º CAS 8002-43-5) extraídas de semillas de colza, girasol o 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	—	—	—		4 de enero de 2028
1c322ii		Lecitinas hidrolizadas	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de lecitinas hidrolizadas: Fosfolípidos \geq 44 %</p> <p>Humedad \leq 1 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Lecitinas hidrolizadas en forma líquida (n.º CAS 8002-43-5) extraídas de girasol o de soja</p>	Todas las especies animales					4 de enero de 2028

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 %			
			<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>						
1c322iii	—	Lecitinas desengrasadas	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de lecitinas desengrasadas con un contenido mínimo de: Fosfolípidos ≥ 75 %</p> <p>Humedad ≤ 2 %</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Lecitinas desengrasadas sólidas (n.º CAS 8002-43-5) extraídas de girasol o de soja y desengrasadas mediante extracción con disolventes</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	—	—	—		4 de enero de 2028

⁽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/es/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 para aditivos alimentarios, vol. 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>

ANEXO II

«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> <p>— fosfolípidos \geq 18 %</p> <p>— lisofosfolípidos \geq 11 %</p> <p>humedad \leq 1 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Lecitinas (n.º CAS 8002-43-5) extraídas 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	—	—	—	=	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/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf>

⁽⁴⁾ FAO JECFA, Compendio 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>