

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2325**af 14. december 2017****om godkendelse af præparater af flydende lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertil-sætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertil-sætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Lecithiner blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertil-sætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparater af lecithiner som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »emulgatorer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. juli 2016 ⁽³⁾, at præparaterne af lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede desuden, at præparaterne betragtes som effektive til anvendelse i foder som emulgatorer. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertil-sætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af flydende lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse præparater godkendes som anført i bilag I til nærværende forordning.
- (6) Det vurderes, at lecithiners, flydende lecithiners, hydrolyserede lecithiners og deolierede lecithiners karakteristika samt anvendelsesbetingelserne herfor bør harmoniseres for at undgå forvridning af markedet, og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007 ⁽⁴⁾ bør derfor ændres.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (2016);14(8):4561.⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007 af 15. juni 2017 om godkendelse af et præparat af lecithiner som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 153 af 16.6.2017, s. 13).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilag I opførte tilsætningsstoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »emulgatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/1007 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilag I opførte tilsætningsstoffer og forblandinger indeholdende disse tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 4. juli 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler indeholdende de i bilag I opførte tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 4. januar 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler indeholdende de i bilag I opførte tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 4. januar 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. januar 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg lecithiner/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: emulgatorer									
1c322i	—	Flydende lecithiner	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af lecithiner: phospholipider ≥ 48 % Vandindhold ≤ 1 % Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Flydende lecithiner (CAS-nr. 8002-43-5) ekstraheret fra rapsfrø, solsikker og/eller sojabønner <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Beskrivelse af fodertilsætningsstoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Alle dyrearter	—	—	—		4. januar 2028
1c322ii		Hydroliserede lecithiner	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af hydrolyserede lecithiner: phospholipider ≥ 44 % Vandindhold ≤ 1 % Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Flydende hydrolyserede lecithiner (CAS-nr. 8002-43-5) ekstraheret fra solsikker og/eller sojabønner	Alle dyrearter					4. januar 2028

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg lecithiner/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Beskrivelse af fodertilsætningsstoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner ⁽³⁾ ⁽⁴⁾						
1c322iii	—	Deolierede lecithiner	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af deolierede lecithiner med mindst: phospholipider ≥ 75 % Vandindhold ≤ 2 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Deolierede lecithiner i fast form (CAS-nr. 8002-43-5) ekstraheret fra solsikker og/eller sojabønner og affedt ved ekstraktion med opløsningsmidler <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Beskrivelse af fodertilsætningsstoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Alle dyrearter	—	—	—		4. januar 2028

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevarerilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ 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>.

⁽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>.

BILAG II

»BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg lecithiner/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: emulgatorer

1c322	—	Lecithiner	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af lecithiner med mindst: — phospholipider ≥ 18 % — lysophospholipider ≥ 11 % Vandindhold ≤ 1 % <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lecithiner (CAS-nr. 8002-43-5) ekstraheret fra sojabønner <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Beskrivelse af fodertilsætningsstoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽²⁾ og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Alle dyrearter	—	—	—	=	6. juli 2027
-------	---	------------	---	----------------	---	---	---	---	--------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

⁽³⁾ 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>.

⁽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>.