

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2325 DER KOMMISSION****vom 14. Dezember 2017****zur Zulassung von Zubereitungen aus flüssigen Lecithinen, hydrolysierten Lecithinen und entölten Lecithinen als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1007****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Lecithine wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Zusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Zubereitungen aus Lecithinen als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Emulgatoren“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 13. Juli 2016 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass sich die Zubereitungen aus Lecithinen, hydrolysierten Lecithinen und entölten Lecithinen unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirken. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass die Zubereitungen als Emulgatoren in Futtermitteln wirksam sind. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von flüssigen Lecithinen, hydrolysierten Lecithinen und entölten Lecithinen hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitungen gemäß den Angaben in Anhang I der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Es wird als zweckmäßig erachtet, die Charakterisierung der Lecithine, flüssigen Lecithine, hydrolysierten Lecithine und entölten Lecithine sowie die Bedingungen für ihre Verwendung zu harmonisieren, um Marktverzerrungen zu vermeiden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/1007 der Kommission <sup>(4)</sup> sollte entsprechend geändert werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbL. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(8):4561.<sup>(4)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/1007 der Kommission vom 15. Juni 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus Lecithinen als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (AbL. L 153 vom 16.6.2017, S. 13).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Zulassung**

Die in Anhang I genannten Zusatzstoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Emulgatoren“ einzuordnen sind, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1007**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1007 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 3*

**Übergangsmaßnahmen**

(1) Die in Anhang I genannten Zusatzstoffe und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 4. Juli 2018 gemäß den vor dem 4. Januar 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Anhang I genannten Zusatzstoffe enthalten und vor dem 4. Januar 2019 gemäß den vor dem 4. Januar 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Anhang I genannten Zusatzstoffe enthalten und vor dem 4. Januar 2020 gemäß den vor dem 4. Januar 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 4*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Dezember 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Lecithine/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Emulgatoren</b>									
1c322i	—	Flüssige Lecithine	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Lecithinen:</p> <p>Phospholipide <math>\geq</math> 48 %,</p> <p>Feuchtigkeitsgehalt <math>\leq</math> 1 %</p> <p>Flüssig</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Flüssige Lecithine (CAS-Nr. 8002-43-5) aus Rapsaat, Sonnenblumen und/oder Sojabohnen</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Für die Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission <sup>(2)</sup> und die entsprechenden Tests in der FAO JECFA Monographie „Lecithin“ <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alle Tierarten	—	—	—		4. Januar 2028
1c322ii		Hydrolisierte Lecithine	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus hydrolisierten Lecithinen:</p> <p>Phospholipide <math>\geq</math> 44 %,</p> <p>Feuchtigkeitsgehalt <math>\leq</math> 1 %</p> <p>Flüssig</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Flüssige hydrolisierte Lecithine (CAS-Nr. 8002-43-5) aus Sonnenblumen und/oder Sojabohnen</p>	Alle Tierarten					4. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Lecithine/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analyseverfahren</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Für die Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission <sup>(2)</sup> und die entsprechenden Tests in der FAO JECFA Monographie „Lecithin“ <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>						
1c322iii	—	Entölte Lecithine	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus entöhlten Lecithinen mit einem Mindestgehalt von: Phospholipide <math>\geq</math> 75 %, Feuchtigkeitsgehalt <math>\leq</math> 2 %</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Feste entölte Lecithine (CAS-Nr. 8002-43-5) aus Sonnenblumen und/oder Sojabohnen, entfettet durch Lösungsmittlextraktion</p> <p><i>Analyseverfahren</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Für die Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission <sup>(2)</sup> und die entsprechenden Tests in der FAO JECFA Monographie „Lecithin“ <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alle Tierarten	—	—	—		4. Januar 2028

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 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>.

ANHANG II

„ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Lecithine/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Emulgatoren**

1c322	—	Lecithine	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Lecithinen mit einem Mindestgehalt von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Phospholipide ≥ 18 %,</li> <li>— Lysophospholipide ≥ 11 %,</li> </ul> <p>Feuchtigkeitsgehalt ≤ 1 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lecithine (CAS-Nr. 8002-43-5) aus Sojabohnen</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Für die Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission <sup>(2)</sup> und die entsprechenden Tests in der FAO JECFA Monographie ‚Lecithin‘ <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alle Tierarten	—	—	—	=	6. Juli 2027
-------	---	-----------	--	----------------	---	---	---	---	--------------

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 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>.