

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2325****av den 14 december 2017****om godkännande av preparat av flytande lecitiner, hydrolyserade lecitiner och avoljade lecitiner som fodertillsatser för alla djurarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/1007****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) Lecitiner har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatserna infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av preparat av lecitiner som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Sökanden begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "emulgeringsmedel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 13 juli 2016 <sup>(3)</sup> att preparaten av lecitiner, hydrolyserade lecitiner och avoljade lecitiner under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att preparaten anses vara effektiva för användning som emulgeringsmedel i foder. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatser i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av flytande lecitiner, hydrolyserade lecitiner och avoljade lecitiner visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparaten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilaga I till den här förordningen.
- (6) Det anses vara lämpligt att harmonisera egenskaperna hos lecitiner, flytande lecitiner, hydrolyserade lecitiner och avoljade lecitiner samt användningsvillkoren för att undvika snedvridning av marknaden och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1007 <sup>(4)</sup> bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):8, artikelnr 4561.<sup>(4)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1007 av den 15 juni 2017 om godkännande av ett preparat av lecitiner som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 153, 16.6.2017, s. 13).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

De tillsatser i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "emulgeringsmedel" som anges i bilaga I godkänns som fodertillsatser under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ändring av förordning (EU) 2017/1007**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/1007 ska ersättas med texten i bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

**Övergångsbestämmelser**

1. De i bilaga I angivna tillsatserna och de förblandningar innehållande dessa tillsatser som har framställts och märkts före den 4 juli 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilaga I angivna tillsatserna som har framställts och märkts före den 4 januari 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilaga I angivna tillsatserna som har framställts och märkts före den 4 januari 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 januari 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

*Artikel 4*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2017.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

## BILAGA I

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg lecitiner/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: emulgeringsmedel</b>									
1c322i	—	Flytande lecitiner	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av lecitiner:</p> <p>fosfolipider <math>\geq</math> 48 %</p> <p>vattenhalt <math>\leq</math> 1 %</p> <p>Flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Flytande lecitiner (CAS-nr 8002-43-5) extraherade ur rapsfrön, solros och/eller sojaböna</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Beskrivning av fodertillsatsen:</p> <p>kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 <sup>(2)</sup> och motsvarande tester i FAO JECFA:s monografi om lecitiner <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alla djurarter	—	—	—		4 januari 2028
1c322ii		Hydrolyserade lecitiner	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av hydrolyserade lecitiner:</p> <p>fosfolipider <math>\geq</math> 44 %</p> <p>vattenhalt <math>\leq</math> 1 %</p> <p>Flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Flytande hydrolyserade lecitiner (CAS-nr 8002-43-5) som extraherats ur solrosor och/eller sojaböner</p>	Alla djurarter					4 januari 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg lecitiner/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Beskrivning av fodertillsatsen:</p> <p>kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 <sup>(2)</sup> och motsvarande tester i FAO JECFA:s monografi om lecitiner <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>						
1c322iii	—	Avoljade lecitiner	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av avoljade lecitiner med minst fosfolipider <math>\geq 75</math> %</p> <p>vattenhalt <math>\leq 2</math> %</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Avoljade lecitiner i fast form (CAS-nr 8002-43-5) extraherade ur solrosor och/eller sojabönor och avfettade genom extraktion med lösningsmedel</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Beskrivning av fodertillsatsen:</p> <p>kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 <sup>(2)</sup> och motsvarande tester i FAO JECFA:s monografi om lecitiner <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alla djurarter	—	—	—		4 januari 2028

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 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>

## BILAGA II

## ”BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg lecitiner/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

**Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: emulgeringsmedel**

1c322	—	Lecitiner	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av lecitiner med minst</p> <p>— fosfolipider ≥ 18 %</p> <p>— lysosofosfolipider ≥ 11 %</p> <p>vattenhalt ≤ 1 %</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Lecitiner (CAS-nr 8002-43-5) extraherade ur sojaböner</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Beskrivning av fodertillsatsen:</p> <p>kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 <sup>(2)</sup> och motsvarande tester i FAO JECFA:s monografi om lecitiner <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alla djurarter	—	—	—	=	6 juli 2027”
-------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	--------------

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 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>”