

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1980

av den 13 december 2018

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2325 vad gäller villkoren för godkännande av preparat av flytande lecitiner, hydrolyserade lecitiner och avoljade lecitiner som fodertillsatser för alla djurarter

(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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3, 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.
- (2) Användningen av preparat av flytande lecitiner, hydrolyserade lecitiner och avoljade lecitiner som fodertillsatser godkändes som fodertillsatser för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2325 ⁽²⁾.
- (3) I enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 har sökanden föreslagit att villkoren för godkännande av beredningar ändras genom att en ansökan lämnas för att anpassa specifikationerna av lecitiner som fodertillsatser till specifikationerna av lecitiner som livsmedelstillsatser och att utvidga godkännandet till användning av rapsfrön som en ytterligare källa till hydrolyserade lecitiner och avoljade lecitiner. Ansökan åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter. Kommissionen vidarebefordrade ansökan till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).
- (4) Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 12 juni 2018 ⁽³⁾ att alla lecitiner av olika botaniskt ursprung och deras former som används som fodertillsats uppfyller de specifikationer som fastställts för användning av lecitiner som fodertillsatser och att användningen av rapsfrön som en ytterligare källa till lecitiner inte ändrar de tidigare slutsatserna att lecitiner inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att de är effektiva som emulgeringsmedel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av de föreslagna ändringarna av godkännandet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.
- (6) Genomförandeförordning (EU) 2017/2325 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2017/2325 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2***Övergångsbestämmelser**

1. Tillsatserna 1c322i, 1c322ii och 1c322iii och förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 2 juli 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 2 januari 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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 (EUT L 333, 15.12.2017, s. 17).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):6, artikelnr 5334.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande i bilaga I angivna tillsatser som har framställts och märkts före den 2 januari 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 2 januari 2019 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 i bilaga I angivna tillsatser som har framställts och märkts före den 2 januari 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 2 januari 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

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 13 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

”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 %			

Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: emulgeringsmedel

1c322i	—	Lecitiner	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Beredningar av</p> <ul style="list-style-type: none"> — lecitiner och hydrolyserade lecitiner i flytande (plastisk till flytande) form, — avoljade lecitiner och avoljade hydrolyserade lecitiner i fast form. <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Lecitiner, hydrolyserade lecitiner, avoljade lecitiner och avoljade hydrolyserade lecitiner från sojaböna, solros eller rapsfrön.</p> <p>CAS-nr: 8002-43-5</p> <p><u>Bestämning:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> — Lecitiner, avoljade lecitiner: minst 60,0 % av ämnen som är olösliga i aceton: — hydrolyserade lecitiner och avoljade hydrolyserade lecitiner: minst 56,0 % av substanser som är olösliga i aceton. <p>Vikt förlust vid torkning: högst 2 % (105 °C, 1 timme)</p> <p>Ämnen olösliga i toluen: högst 0,3 %</p>	Alla djurarter	—	—	—	På etiketten för tillsatser och förblandningar ska den form/de former som används anges.	6 juli 2027
--------	---	-----------	--	----------------	---	---	---	--	-------------

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><u>Syratal:</u></p> <p>— Lecitiner, avoljade lecitiner: högst 35 mg kaliumhydroxid/g,</p> <p>— hydrolyserade lecitiner och avoljade hydrolyserade lecitiner: högst 45 mg kaliumhydroxid/g.</p> <p>Peroxidtal: högst 10</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Beskrivning av fodertillsatsen:</p> <p>kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ⁽²⁾ och motsvarande tester i FAO JECFA:s monografi 'Lecithin' ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>						

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, 'Lecithin', monografi nr 4 (2007), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/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>