KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1980

af 13. december 2018

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2325 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af præparater af flydende lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter

(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 fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.

(2) Præparater af flydende lecithiner, hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2325 ([2]) godkendt som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter.

(3) Ansøgeren har i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 foreslået en ændring af betingelserne for godkendelse af præparaterne ved at indgive en ansøgning om, at specifikationerne for lecithiner som tilsætningsstoffer til foder bringes i overensstemmelse med specifikationerne for lecithiner til anvendelse som fødevaretilsætningsstof, og at godkendelsen udvides til også at omfatte anvendelse af rapsfrø som en yderligere kilde til hydrolyserede lecithiner og deolierede lecithiner. Ansøgningen var ledsaget af relevant baggrundsdokumentation. Kommissionen videresendte ansøgningen til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 12. juni 2018 ([3]), at lecithiner af forskellig botanisk oprindelse og former heraf, der anvendes som fodertilsætningsstof, opfylder specifikationerne for anvendelse af lecithiner som fødevaretilsætningsstof, og at anvendelsen af rapsfrø som en yderligere kilde til lecithiner ikke påvirker den hidtidige konklusion om, at lecithiner ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at de er effektive som emulgator. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af de foreslåede ændringer af godkendelsesproceduren viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.

(6) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2325 bør derfor ændres.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2325 erstattes af bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Tilsætningsstofferne 1c322i, 1c322ii and 1c322iii samt forblandinger indeholdende disse, som er produceret og mærket inden den 2. juli 2019 i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende inden den 2. januar 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) 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 (EUT L 333 af 15.12.2017, s. 17).
([3]) EFSA Journal 2018: 16(6):5334.

2. Foderblandinger og fodermidler indeholdende de i bilag I opførte tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket inden den 2. januar 2020 i overensstemmelse med de regler, der var gældende inden den 2. januar 2019, 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 inden den 2. januar 2021 i overensstemmelse med de regler, der var gældende inden den 2. januar 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

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 13. december 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

»BILAG I

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 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: emulgatorer									
1c322i	—	Lecithiner	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparater af: — lecithiner og hydrolyserede lecithiner i væskeform (plastisk til flydende form); — deolierede lecithiner og deolierede hydrolyserede lecithiner i fast form. *Aktivstoffets karakteristika* Lecithiner, hydrolyserede lecithiner, deolierede lecithiner og deolierede hydrolyserede lecithiner udvundet af sojabønner, solsikkefrø eller rapsfrø: CAS-nr. 8002-43-5 Indhold: — Lecithiner, deolierede lecithiner: ikke under 60 % stoffer, som er uopløselige i acetone. — hydrolyserede lecithiner og deolierede hydrolyserede lecithiner: ikke under 56 % stoffer, som er uopløselige i acetone. Tørringstab: ikke over 2 % (105 °C, 1 time). Toluen-uopløseligt stof: ikke over 0,3 %.	Alle dyrearter	—	—	—	De(n) anvendte form(er) skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne	6. juli 2027

Tilsætnings-stoffets identifika-tions-nummer	Navn på indehaveren af godken-delsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mums-alder	Minimums-indhold	Maksi-mumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg lecithiner/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Syretal: — Lecithiner, deolierede lecithiner: ikke over 35 mg kaliumhydroxid pr. gram — hydrolyserede lecithiner og deolierede hydrolyserede lecithiner: ikke over 45 mg kaliumhydroxid pr. gram. Peroxidtal: lig med eller mindre end 10 *Analysemetode:* (1) Til karakterisering af fodertilsætnings-stoffet: Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 (2) og de tilsvarende test i FAO's/JECFA's monografi om lecithiner (3) (4)					

(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/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.«