

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2325 VAN DE COMMISSIE****van 14 december 2017****tot verlening van een vergunning voor preparaten van vloeibare lecithinen, gehydrolyseerde lecithinen en ontoliede lecithinen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1007****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>.
- (2) Voor lecithinen is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn deze toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van preparaten van lecithinen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „emulgatoren” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 juli 2016 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat de preparaten van lecithinen, gehydrolyseerde lecithinen en ontoliede lecithinen onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu hebben. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat de preparaten als doeltreffend worden beschouwd voor gebruik als emulgator in diervoeding. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van vloeibare lecithinen, gehydrolyseerde lecithinen en ontoliede lecithinen blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van deze preparaten zoals gespecificeerd in bijlage I bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Het wordt wenselijk geacht de kenmerken van de lecithinen, vloeibare lecithinen, gehydrolyseerde lecithinen en ontoliede lecithinen en de gebruiksvoorwaarden te harmoniseren teneinde marktverstoringen te vermijden. Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1007 <sup>(4)</sup> moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2016); 14(8):4561.<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1007 van de Commissie van 15 juni 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van lecithinen als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 153 van 16.6.2017, blz. 13).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Vergunningverlening**

Voor de in bijlage I beschreven toevoegingsmiddelen, die behoren tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „emulgatoren”, wordt onder de in deze bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

**Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1007**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1007 wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3*

**Overgangsmaatregelen**

1. De in bijlage I omschreven toevoegingsmiddelen en voormengsels die deze toevoegingsmiddelen bevatten en die vóór 4 juli 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in bijlage I beschreven toevoegingsmiddelen bevatten en die vóór 4 januari 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in bijlage I beschreven toevoegingsmiddelen bevatten en die vóór 4 januari 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 januari 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 4*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 december 2017.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg lecithinen/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: emulgatoren</b>									
1c322i	—	Vloeibare lecithinen	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van lecithinen:</p> <p>fosfolipiden ≥ 48 %</p> <p>Vochtgehalte ≤ 1 %</p> <p>Vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Lecithinen (CAS-nr. 8002-43-5) uit raapzaad, zonnebloem en/of sojabonen</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de karakterisering van toevoegingsmiddelen voor diervoeding:</p> <p>Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie <sup>(2)</sup> en de daarmee overeenstemmende tests in de FAO/JECFA-monografie „Lecithin” <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alle diersoorten	—	—	—		4 januari 2028
1c322ii		Gehydrolyseerde lecithinen	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van gehydrolyseerde lecithinen:</p> <p>fosfolipiden ≥ 44 %</p> <p>Vochtgehalte ≤ 1 %</p> <p>Vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Vloeibare gehydrolyseerde lecithinen (CAS-nr. 8002-43-5) uit zonnebloem en/of sojabonen</p>	Alle diersoorten					4 januari 2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg lecithinen/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de karakterisering van toevoegingsmiddelen voor diervoeding:</p> <p>Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie <sup>(2)</sup> en de daarmee overeenstemmende tests in de FAO/JECFA-monografie „Lecithin” <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>						
1c322iii	—	Ontoliede lecithinen	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van ontoliede lecithinen met minimaal: fosfolipiden ≥ 75 %</p> <p>Vochtgehalte ≤ 2 %</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Vloeibare ontoliede lecithinen (CAS-nr. 8002-43-5) uit zonnebloem en/of sojabonen en middels solventextractie ontvet</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de karakterisering van toevoegingsmiddelen voor diervoeding:</p> <p>Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie <sup>(2)</sup> en de daarmee overeenstemmende tests in de FAO/JECFA-monografie „Lecithin” <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alle diersoorten	—	—	—		4 januari 2028

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium (<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>).

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 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>).

## BIJLAGE II

„BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg lecithinen/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: emulgatoren</b>									
1c322	—	Lecithinen	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van lecithinen met minimaal:</p> <p>— fosfolipiden ≥ 18 %</p> <p>— lysosofolipiden ≥ 11 %</p> <p>Vochtgehalte ≤ 1 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Lecithinen (CAS-nr. 8002-43-5) uit sojabonen</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de karakterisering van toevoegingsmiddelen voor diervoeding:</p> <p>Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie <sup>(2)</sup> en de daarmee overeenstemmende tests in de FAO/JECFA-monografie „Lecithin” <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup></p>	Alle diersoorten	—	—	—	=	6 juli 2027

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium (<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>).

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 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>).