

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/344**2023/EØS/60/22****av 25. februar 2021****om godkjenning av sorbitanmonolaurat som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 i den nemnde forordninga er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) Sorbitanmonolaurat vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Tilsetjingsstoffet vart deretter oppført i registeret over fôrtilsetjingsstoff som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av sorbitanmonolaurat som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) Søkjaren oppmoda om at tilsetjingsstoffet vart klassifisert i kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «emulgatorar». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) I fråsegnene sine av 27. februar 2019⁽³⁾ og 25. mai 2020⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at sorbitanmonolaurat under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet verkar irriterande på hud og auge. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at ettersom sorbitanmonolaurat er godkjent som tilsetjingsstoff i næringsmiddel, der det har ein emulgerande verknad, er det rimeleg å rekne med at den teknologiske verknaden som ligg til grunn for bruken i næringsmiddel, òg vil gjere seg gjeldande ved bruk i fôr. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av sorbitanmonolaurat viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av sorbitanmonolaurat bør difor godkjennast.
- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av sorbitanmonolaurat må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 68 av 26.2.2021, s. 160, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 192/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2019;17(3):5651.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2020;18(6):6162.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «emulgatorar», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og premiksar som inneheld dette tilsetjingsstoffet og er framstilte og merkte før 18. september 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 18. mars 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Førblandingar og førmiddel som inneheld det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 18. mars 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 18. mars 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.
3. Førblandingar og førmiddel som inneheld det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 18. mars 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 18. mars 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Ikraftsetjing

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 25. februar 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg tilsetjingsstoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: emulgatorar								
1c493	Sorbitanmonolaurat	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Eit preparat av sorbitanmonolaurat som inneheld ≥ 95 % blanding av esterar av sorbitol, sorbitan og isosorbid forestra med fettsyrer frå kokosnøttolje.</p> <p>Flytande form</p> <hr/> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Sorbitanmonolaurat CAS-nummer: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$</p> <hr/> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Karakterisering av sorbitanmonolaurat i førtilsetjingsstoffet: — FAO JECFA-monografien «Sorbitan Monolaurate»</p>	Alle dyreartar	-	-	85	<p>1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr.</p>	18. mars 2031

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>