

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/344**  
**av den 25 februari 2021**  
**om godkännande av sorbitanmonolaurat som fodertillsats 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 <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) Sorbitanmonolaurat har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av sorbitanmonolaurat som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.
- (4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "emulgeringsmedel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 27 februari 2019 <sup>(3)</sup> och den 25 maj 2020 <sup>(4)</sup> att sorbitanmonolaurat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är irriterande för hud och ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade även att eftersom sorbitanmonolaurat har godkänts som fodertillsats med en emulgerande funktion kan den teknologiska effekt som ligger bakom användningen av sorbitanmonolaurat som livsmedelstillsats rimligen förväntas märkas vid användning 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 fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Bedömningen av sorbitanmonolaurat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av sorbitanmonolaurat bör därför godkännas.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av sorbitanmonolaurat, 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. 17(2019):3, artikelnr 5651.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 18(2020):6, artikelnr 6162.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

Den tillsats i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "emulgeringsmedel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Övergångsbestämmelser**

1. Den i bilagan angivna tillsatsen och de förblandningar innehållande den tillsatsen som har framställts och märkts före den 18 september 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 18 mars 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i bilagan angivna tillsatsen som har framställts och märkts före den 18 mars 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 18 mars 2021 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 den i bilagan angivna tillsatsen som har framställts och märkts före den 18 mars 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 18 mars 2021 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*

**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 25 februari 2021.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

## BILAGA

| Tillsatsens identifieringsnummer                                   | Tillsats           | Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Djurart eller djurkategori | Högsta ålder | Lägsta halt                                       | Högsta halt | Övriga bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Godkännandet gäller till och med |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|---------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                    |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |              | mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 % |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |
| Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: Emulgeringsmedel |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |              |                                                   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |
| 1c493                                                              | Sorbitanmonolaurat | <p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Ett preparat av sorbitanmonolaurat innehållande ≥ 95 % av en blandning av sorbitol-, sorbitan- och isosorbidestrar som förestrats med fettsyror från kokosolja.</p> <p>Flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i><br/>Sorbitanmonolaurat<br/>CAS-nr: 1338-39-2<br/>C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>O<sub>6</sub></p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Karakterisering av sorbitanmonolaurat i fodertillsatsen:<br/>— FAO JECFA monografi om sorbitanmonolaurat</p> | Alla djurarter             | —            | —                                                 | 85          | <p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningen användas med personlig skyddsutrustning.</p> | 18 mars 2031                     |

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