

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/344 VAN DE COMMISSIE****van 25 februari 2021****tot verlening van een vergunning voor sorbitaanmonolauraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten****(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 gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, 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) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van sorbitaanmonolauraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van sorbitaanmonolauraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (4) De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “emulgatoren” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 27 februari 2019 <sup>(3)</sup> en 25 mei 2020 <sup>(4)</sup> geconcludeerd dat sorbitaanmonolauraat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel irriterend voor de huid en de ogen is. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat, aangezien sorbitaanmonolauraat is toegelaten als levensmiddelenadditief met een emulgerende werking, het technologische effect dat ten grondslag ligt aan het gebruik ervan als levensmiddelenadditief, redelijkerwijs ook kan worden verwacht wanneer het wordt gebruikt in diervoeders. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van sorbitaanmonolauraat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van sorbitaanmonolauraat moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor sorbitaanmonolauraat vereisen, moet in een overgangperiode worden voorzien waarin de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden 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 2019;17(3):5651.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6162.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Verlening van een vergunning**

Voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “emulgatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

**Overgangsmatregelen**

1. Het in de bijlage omschreven toevoegingsmiddel en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 18 september 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 18 maart 2021 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 het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 18 maart 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 18 maart 2021 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 het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 18 maart 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 18 maart 2021 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 3*

**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, 25 februari 2021.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: emulgatoren**

1c493	Sorbitaanmonolauraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Een preparaat van sorbitaanmonolauraat dat ≥ 95 % van een mengsel bevat van sorbitol, sorbitaan, en isosorbide-ester, dat is veresterd met vetzuren afkomstig van kokosolie.</p> <p>Vloeibare vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Sorbitaanmonolauraat CAS-nummer: 1338-39-2 C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>O<sub>6</sub></p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de karakterisering van sorbitaanmonolauraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — FAO/JECFA-monografie “Sorbitaanmonolauraat”</p>	Alle diersoorten	—	—	85	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.</p>	18 maart 2031
-------	----------------------	--	------------------	---	---	----	---	---------------

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