DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/344 DER KOMMISSION

vom 25. Februar 2021

zur Zulassung von Sorbitanmonolaurat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Sorbitanmonolaurat wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Sorbitanmonolaurat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt.

(4) Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Emulgatoren“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 27. Februar 2019 ([3]) und vom 25. Mai 2020 ([4]) den Schluss, dass Sorbitanmonolaurat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff haut- und augenreizend ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass, da Sorbitanmonolaurat als Lebensmittelzusatzstoff mit einer Emulgatorfunktion zugelassen ist, die seiner Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff zugrunde liegende technologische Wirkung realistischerweise auch bei der Verwendung in Futtermitteln zu erwarten ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung von Sorbitanmonolaurat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von Sorbitanmonolaurat zugelassen werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Sorbitanmonolaurat aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) EFSA Journal 2019;17(3):5651.
([4]) EFSA Journal 2020;18(6):6162.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Emulgatoren“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang genannte Zusatzstoff und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 18. September 2021 gemäß den vor dem 18. März 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang genannten Zusatzstoff enthalten und vor dem 18. März 2022 gemäß den vor dem 18. März 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang genannten Zusatzstoff enthalten und vor dem 18. März 2023 gemäß den vor dem 18. März 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst-alter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Emulgatoren								
1c493	Sorbitanmonolaurat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Eine Zubereitung aus Sorbitanmonolaurat mit ≥ 95 % eines Gemischs von Sorbit-, Sorbitan- und Isosorbidestern, mit aus Kokosöl stammenden Fettsäuren verestert. Flüssig *Charakterisierung des Wirkstoffs* Sorbitanmonolaurat CAS-Nummer: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von Sorbitanmonolaurat im Futtermittelzusatzstoff: — FAO JECFA Monographie „Sorbitanmonolaurat“	Alle Tierarten	-	-	85	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	18. März 2031

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.