РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/344 НА КОМИСИЯТА

от 25 февруари 2021 година

за разрешаване на употребата на сорбитан монолаурат като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО за сорбитан монолаурат беше разрешена безсрочна употреба като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на сорбитан монолаурат като фуражна добавка за всички видове животни.

(4) Заявителят поиска посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „емулгатори“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становищата си от 27 февруари 2019 г. ([3]) и от 25 май 2020 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба сорбитан монолаурат не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той заключи също така, че посочената добавка е дразнеща за кожата и очите. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът заключи също така, че тъй като сорбитан монолаурат е разрешен като добавка в храни с функция емулгатор, в разумна степен може да се очаква, че технологичният ефект, преследван при употребата му като добавка в храни, ще се прояви, когато се използва във фуражи. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на сорбитан монолаурат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на сорбитан монолаурат следва да бъде разрешена.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за сорбитан монолаурат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(3):5651.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(6):6162.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Посочената в приложението добавка, която спада към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „емулгатори“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на определените в приложението условия.

Член 2

Преходни мерки

1. Посочената в приложението добавка и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 18 септември 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 18 март 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в приложението добавка, които са произведени и етикетирани преди 18 март 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 18 март 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в приложението добавка, които са произведени и етикетирани преди 18 март 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 18 март 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 февруари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „емулгатори“								
1c493	Сорбитан монолаурат	*Състав на добавката* Препарат от сорбитан монолаурат, съдържащ ≥ 95 % смес от естери на сорбитол, сорбитан и изосорбид, естерифицирани с мастни киселини, получени от кокосово масло. В течно състояние *Характеристика на активното вещество* Сорбитан монолаурат CAS номер: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Метод за анализ* (1) За описанието на сорбитан монолаурат във фуражната добавка: — Монография „Сорбитан монолаурат“ на ФАО/СЕКХД	Всички видове животни	-	-	85	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и предвиждат подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства.	18 март 2031 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports