PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/344

ze dne 25. února 2021

o povolení sorbitanmonolaurátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Sorbitanmonolaurát byl povolen bez časového omezení jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat v souladu se směrnicí 70/524/EHS. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení sorbitanmonolaurátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.

(4) Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „emulgátory“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 27. února 2019 ([3]) a 25. května 2020 ([4]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá sorbitanmonolaurát nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka je dráždivá pro kůži a oči. Proto se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že sorbitanmonolaurát je povolen jako potravinářská přídatná látka s emulgačním účinkem, lze rozumně očekávat, že technologický účinek, který je základem pro jeho použití jako potravinářské přídatné látky, bude vnímán při použití v krmivech. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení sorbitanmonolaurátu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání sorbitanmonolaurátu by proto mělo být povoleno.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení sorbitanmonolaurátu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na splnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) The EFSA Journal (2019); 17(3):5651.
([4]) The EFSA Journal (2020); 18(6):6162.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Doplňková látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „emulgátory“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 18. září 2021 v souladu s pravidly platnými přede dnem 18. března 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 18. března 2022 v souladu s pravidly platnými přede dnem 18. března 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 18. března 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 18. března 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. února 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: emulgátory.								
1c493	Sorbitanmonolaurát	*Složení doplňkové látky* Přípravek ze sorbitanmonolaurátu obsahující > 95 % směsi esterů sorbitolu, sorbitanu a isosorbidu esterifikovaných mastnými kyselinami získanými z kokosového oleje. Kapalná forma *Charakteristika účinné látky:* Sorbitanmonolaurát Číslo CAS: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Analytická metoda* (1) Pro stanovení charakteristiky sorbitanmonolaurátu v doplňkové látce: — Monografie FAO JECFA „Sorbitan Monolaurate“	Všechny druhy zvířat	—	—	85	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky.	18. března 2031

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports