ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/344 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Φεβρουαρίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της μονολαυρικής σορβιτάνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η μονολαυρική σορβιτάνη αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ. Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της μονολαυρικής σορβιτάνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.

(4) Ο αιτών ζήτησε την καταχώριση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «γαλακτωματοποιητές». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 27 Φεβρουαρίου 2019 ([3]) και στις 25 Μαΐου 2020 ([4]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η μονολαυρική σορβιτάνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ερεθιστική για το δέρμα και τα μάτια. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι η μονολαυρική σορβιτάνη έχει αδειοδοτηθεί ως πρόσθετο τροφίμων με λειτουργία γαλακτωματοποιητή, είναι εύλογο να αναμένεται ότι το τεχνολογικό αποτέλεσμα, στο οποίο βασίζεται η χρήση της ως προσθέτου τροφίμων, θα παρατηρηθεί κατά τη χρήση της σε ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση της μονολαυρικής σορβιτάνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της μονολαυρικής σορβιτάνης.

(7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους χορήγησης της άδειας για τη μονολαυρική σορβιτάνη, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) Δελτίο EFSA 2019·17(3):5651.
([4]) Δελτίο EFSA 2020·18(6):6162.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «γαλακτωματοποιητές» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Σεπτεμβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Μαρτίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Μαρτίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Μαρτίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Μαρτίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Μαρτίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: γαλακτωματοποιητές								
1c493	Μονολαυρική σορβιτάνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα μονολαυρικής σορβιτάνης που περιέχει ≥ 95 % μείγματος εστέρων σορβιτόλης, σορβιτάνης και ισοσορβιδίου, εστεροποιημένων με λιπαρά οξέα που προέρχονται από έλαιο κοκοφοίνικα. Υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Μονολαυρική σορβιτάνη Αριθμός CAS: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Για τον προσδιορισμό της μονολαυρικής σορβιτάνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μονογραφία του FAO JECFA «μονολαυρική σορβιτάνη»	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	85	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	18 Μαρτίου 2031

(1) Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης είναι διαθέσιμα στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports