KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/344,

annettu 25 päivänä helmikuuta 2021,

sorbitaanimonolauraatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Sorbitaanimonolauraatti hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan sekä sen 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee sorbitaanimonolauraatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena.

(4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”emulgointiaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä helmikuuta 2019 ([3]) ja 25 päivänä toukokuuta 2020 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että sorbitaanimonolauraatilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi lisäksi, että kyseinen lisäaine ärsyttää ihoa ja silmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että koska sorbitaanimonolauraatti on hyväksytty emulgointiaineena toimivana elintarvikelisäaineena, sen elintarvikelisäainekäytön taustalla olevan teknologisen vaikutuksen voidaan kohtuudella olettaa ilmenevän, kun sitä käytetään rehussa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) Sorbitaanimonolauraatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi sorbitaanimonolauraatin käyttö olisi hyväksyttävä.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä sorbitaanimonolauraatin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2019; 17(3):5651.
([4]) EFSA Journal 2020; 18(6):6162.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”emulgointiaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu lisäaine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää syyskuuta 2021 ennen 18 päivää maaliskuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää maaliskuuta 2022 ennen 18 päivää maaliskuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3 Sallitaan liitteessä täsmennettyä lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää maaliskuuta 2023 ennen 18 päivää maaliskuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: emulgointiaineet								
1c493	Sorbitaanimonolauraatti	*Lisäaineen koostumus* Sorbitaanimonolauraattivalmiste, joka sisältää ≥ 95 % kookospähkinäöljyn rasvahapoilla esteröityä sorbitoli-, sorbitaani- ja isosorbidiesterien seosta. Nestemäinen muoto *Tehoaineen kuvaus* Sorbitaanimonolauraatti CAS-numero: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Analyysimenetelmä* ([1]) Sorbitaanimonolauraatin määritys rehun lisäaineessa: — FAO JECFA -monografia 'Sorbitan Monolaurate'	Kaikki eläinlajit	-	-	85	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	18.3.2031

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports