RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/344 DE LA COMMISSION

du 25 février 2021

concernant l'autorisation du monolaurate de sorbitan en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) L'utilisation du monolaurate de sorbitan en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été soumise en vue de la réévaluation de l'utilisation du monolaurate de sorbitan en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales.

(4) Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «émulsifiants». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Dans ses avis du 27 février 2019 ([3]) et du 25 mai 2020 ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le monolaurate de sorbitan n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est un irritant cutané et un irritant oculaire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que, puisque le monolaurate de sorbitan est autorisé en tant qu'additif alimentaire ayant une fonction émulsifiante, on peut raisonnablement s'attendre à ce que l'effet technologique sous-tendant son utilisation en tant qu'additif alimentaire soit observé lorsqu'il est utilisé dans des aliments pour animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation du monolaurate de sorbitan que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation du monolaurate de sorbitan.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du monolaurate de sorbitan, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal*, 2019, 17(3):5651.
([4]) *EFSA Journal*, 2020, 18(6):6162.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

L'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «émulsifiants», est autorisé en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. L'additif spécifié en annexe et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 18 septembre 2021 conformément aux règles applicables avant le 18 mars 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant l'additif spécifié en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 18 mars 2022 conformément aux règles applicables avant le 18 mars 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant l'additif spécifié en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 18 mars 2023 conformément aux règles applicables avant le 18 mars 2021 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 février 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg d'additif/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs technologiques. Groupe fonctionnel: émulsifiants								
1c493	Monolaurate de sorbitan	*Composition de l'additif* Préparation de monolaurate de sorbitan contenant ≥ 95 % d'un mélange d'esters de sorbitol, de sorbitan et d'isosorbide, estérifié avec des acides gras dérivés d'huile de coco Sous forme liquide *Caractérisation de la substance active* Monolaurate de sorbitan Numéro CAS: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Méthode d'analyse* (1) Pour la caractérisation du monolaurate de sorbitan dans l'additif pour l'alimentation animale: — Monographie «Monolaurate de sorbitan» du CMEAA (FAO)	Toutes les espèces animales	-	-	85	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	18 mars 2031

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports