PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/344

od 25. veljače 2021.

o odobrenju sorbitan monolaurata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Sorbitan monolaurat odobren je u skladu s Direktivom 70/524/EEZ bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu sorbitan monolaurata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste.

(4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci" i funkcionalnu skupinu „emulgatori". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 27. veljače 2019. ([3]) i 25. svibnja 2020. ([4]) zaključila da sorbitan monolaurat u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da taj dodatak nadražuje kožu i oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da je, s obzirom na to da je sorbitan monolaurat odobren kao prehrambeni aditiv s funkcijom emulgatora, razumno očekivati da će tehnološki učinak zbog kojeg se upotrebljava kao prehrambeni aditiv biti prisutan i pri uporabi u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena sorbitan monolaurata pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu sorbitan monolaurata.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za sorbitan monolaurat bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) *EFSA Journal* 2019.;17(3):5651.
([4]) *EFSA Journal* 2020.;18(6):6162.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Dodatak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „emulgatori”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 18. rujna 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 18. ožujka 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak naveden u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 18. ožujka 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 18. ožujka 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak naveden u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 18. ožujka 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 18. ožujka 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. veljače 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: emulgatori								
1c493	Sorbitan monolaurat	*Sastav dodatka* Pripravak sorbitan monolaurata koji sadržava ≥ 95 % smjese estera sorbitola, sorbitana i izosorbida, esterificiran s masnim kiselinama dobivenima iz kokosova ulja. Tekući oblik *Karakteristike aktivne tvari* Sorbitan monolaurat CAS broj: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Analitička metoda* (1) Za određivanje karakteristika sorbitan monolaurata u dodatku hrani za životinje: — monografija FAO JECFA „Sorbitan monolaurat”	Sve životinjske vrste	–	–	85	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu.	18. ožujka 2031.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports