A BIZOTTSÁG (EU) 2021/344 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. február 25.)

a szorbitán-monolaurát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A szorbitán-monolaurát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását határozatlan időre engedélyezték a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a szorbitán-monolaurát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan.

(4) A kérelmező az adalékanyagnak a „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába, valamint az „emulgeálószerek" funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. február 27-i ([3]) és 2020. május 25-i ([4]) véleményében megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a szorbitán-monolauráttartalmú készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritáló hatású. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy mivel a szorbitán-monolaurát emulgeáló funkcióval rendelkező élelmiszer-adalékanyagként engedélyezett, a takarmányban történő felhasználása mögött meghúzódó technológiai hatásra észszerűen számítani lehet. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

(6) A szorbitán-monolaurát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szorbitán-monolaurát használatát engedélyezni kell.

(7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a szorbitán-monolaurátra vonatkozó engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2019;17(3):5651.
([4]) EFSA Journal 2020;18(6):6162.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emulgeálószerek” funkcionális csoportba tartozó adalékanyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben szereplő adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. szeptember 18. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2021. március 18. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben meghatározott adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2022. március 18. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2021. március 18. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. március 18. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2021. március 18. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. február 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: emulgeálószerek								
1c493	Szorbitán-monolaurát	*Az adalékanyag összetétele* Szorbitán-monolaurátot tartalmazó készítmény, amely több mint 95 % szorbit-, szorbitán- és izoszorbid-észterek keverékét tartalmazza, kókuszdióolajból származó zsírsavakkal észterezve. Folyékony formában *A hatóanyag jellemzése* Szorbitan-monolaurát CAS-szám: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyag szorbitán-monolaurát-tartalmának jellemzésére: – A FAO JECFA „Szorbitán-monolaurát” monográfiája	Valamennyi állatfaj	–	–	85	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel kell használni.	2031. március 18.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports