KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/344

2021 m. vasario 25 d.

dėl leidimo naudoti sorbitano monolauratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB sorbitano monolauratą buvo leista neterminuotai naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti sorbitano monolauratą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;

(4) pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „emulsikliai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2019 m. vasario 27 d. ([3]) ir 2020 m. gegužės 25 d. ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis sorbitano monolauratas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas dirgina odą ir akis. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, kadangi sorbitano monolauratą leidžiama naudoti kaip maisto priedą, kurio funkcija – emulsiklis, galima pagrįstai tikėtis, kad technologinis poveikis, kuriuo grindžiamas sorbitano monolaurato kaip maisto priedo naudojimas, pasireikš jį naudojant pašaruose. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) sorbitano monolaurato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi turėtų būti išduotas leidimas naudoti sorbitano monolauratą;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti sorbitano monolaurato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA *Journal* 2019;17(3):5651.
([4]) EFSA *Journal* 2020;18(6):6162.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą pašarų priedą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „emulsikliai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą pašarų priedą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. rugsėjo 18 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. kovo 18 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. kovo 18 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. kovo 18 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2023 m. kovo 18 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2021 m. kovo 18 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. vasario 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: emulsikliai								
1c493	Sorbitano monolauratas	*Priedo sudėtis* Sorbitano monolaurato preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 95 % sorbitolio, sorbitano ir izosorbido esterių mišinio, esterinto riebalų rūgštimis, gautomis iš kokosų aliejaus. Skysto pavidalo *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Sorbitano monolauratas CAS numeris: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Analizės metodas* (1) Sorbitano monolaurato pašarų priede apibūdinimas: — FAO JECFA monografija „Sorbitano monolauratas“	Visų rūšių gyvūnai	—	—	85	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones.	2031 m. kovo 18 d.

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.