VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/344

z 25. februára 2021

o povolení sorbitanmonolaurátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Sorbitanmonolaurát bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie sorbitanmonolaurátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.

(4) Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „emulgátory“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 27. februára 2019 ([3]) a z 25. mája 2020 ([4]) konštatoval, že sorbitanmonolaurát nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka je dráždivá pre pokožku a oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že vzhľadom na to, že sorbitanmonolaurát je povolený ako prídavná látka v potravinách s funkciou emulgátora, technologický účinok, ktorý je základom jeho používania ako prídavnej látky v potravinách, sa očakáva aj pri použití v krmivách. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia sorbitanmonolaurátu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie sorbitanmonolaurátu by sa preto malo povoliť.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia sorbitanmonolaurátu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5651.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6162.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Doplnková látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „emulgátory“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Doplnková látka špecifikovaná v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku vyrobené a označené pred 18. septembrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 18. marcom 2021 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce doplnkovú látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 18. marcom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 18. marcom 2021, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce doplnkovú látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 18. marcom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 18. marcom 2021, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá neurčené na produkciu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. februára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: emulgátory								
1c493	Sorbitanmonolaurát	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom sorbitanmonolaurátu obsahujúci > 95 % zmesi sorbitolu, sorbitanu a izosorbidesterov esterifikovaných mastnými kyselinami získanými z kokosového oleja. Kvapalná forma *Charakteristika účinnej látky* Sorbitanmonolaurát Číslo CAS: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$ *Analytická metóda* (1) Na určenie vlastností sorbitanmonolaurátu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia FAO JECFA „Sorbitanmonolaurát“	Všetky druhy zvierat	-	-	85	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami.	18. marec 2031

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.