

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/344 DE LA COMISIÓN**de 25 de febrero de 2021****relativo a la autorización del monolaurato de sorbitano como aditivo en los piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El monolaurato de sorbitano fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en los piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del monolaurato de sorbitano como aditivo en los piensos para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos tecnológicos y en el grupo funcional de los emulgentes. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En sus dictámenes de 27 de febrero de 2019 ⁽³⁾ y 25 de mayo de 2020 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el monolaurato de sorbitano no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo es irritante para la piel y los ojos. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que, dado que el monolaurato de sorbitano está autorizado como aditivo alimentario con función emulgente, cabe esperar razonablemente que el efecto tecnológico subyacente a su uso como aditivo alimentario se aprecie cuando se utiliza en los piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del monolaurato de sorbitano muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del monolaurato de sorbitano.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del monolaurato de sorbitano, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5651.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6162.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos tecnológicos y al grupo funcional de los emulgentes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 18 de septiembre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de marzo de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo especificado en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 18 de marzo de 2022 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 18 de marzo de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo especificado en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 18 de marzo de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 18 de marzo de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de febrero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos tecnológicos. Grupo funcional: emulgentes

1c493	Monolaurato de sorbitano	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de monolaurato de sorbitano con un contenido no inferior al 95 % de una mezcla de ésteres de sorbitol, sorbitano e isosorbida, esterificados con ácidos grasos derivados del aceite de coco.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monolaurato de sorbitano Número CAS: 1338-39-2 $C_{18}H_{34}O_6$</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la caracterización del monolaurato de sorbitano en el aditivo para piensos: — monografía «monolaurato de sorbitano» del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios</p>	Todas las especies animales	—	—	85	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal. 	18 de marzo de 2031
-------	--------------------------	--	-----------------------------	---	---	----	--	---------------------

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>