

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/344 AL COMISIEI****din 25 februarie 2021****privind autorizarea monolauratului de sorbitan ca aditiv destinat hranei pentru toate speciile de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) Monolauratul de sorbitan a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv destinat hranei pentru toate speciile de animale, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Aditivul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea aditivului monolaurat de sorbitan ca aditiv destinat hranei pentru toate speciile de animale.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „emulgatori”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 27 februarie 2019 <sup>(3)</sup> și din 25 mai 2020 <sup>(4)</sup> că, în condițiile de utilizare propuse, aditivul monolaurat de sorbitan nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este iritant pentru piele și ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, întrucât monolauratul de sorbitan este autorizat ca aditiv alimentar cu funcție de emulgator, se poate preconiza în mod rezonabil că efectul tehnologic care stă la baza utilizării sale ca aditiv alimentar poate fi observat atunci când este utilizat în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului destinat hranei pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea aditivului monolaurat de sorbitan arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea monolauratului de sorbitan să fie autorizată.
- (7) Întrucât niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a aditivului monolaurat de sorbitan, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5651.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020; 18(6):6162.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Autorizare**

Aditivul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „emulgatori”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Măsuri tranzitorii**

- (1) Aditivul menționat în anexă și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 18 septembrie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 martie 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivul menționat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 18 martie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 martie 2021 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivul menționat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 18 martie 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 martie 2021 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 3*

**Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 februarie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: emulgatori</b>								
1c493	Monolaurat de sorbitan	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Un preparat de monolaurat de sorbitan care conține ≥ 95 % amestec de sorbitol, sorbitan și esteri izosorbidici, esterificat cu acizi grași derivați din ulei de cocos.</p> <p>Formă lichidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Monolaurat de sorbitan Numărul CAS: 1338-39-2 C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>O<sub>6</sub></p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru caracterizarea monolauratului de sorbitan în aditivul furajer: — Monografia FAO JECFA „Monolaurat de sorbitan”</p>	Toate speciile de animale	—	—	85	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.</p> <p>2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție.</p>	18 martie 2031
<p>(<sup>1</sup>) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <a href="https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports">https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</a></p>								