

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/344****z dne 25. februarja 2021****o dovoljenju za sorbitan monolavrat kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>, ponovno ocenijo.
- (2) Sorbitan monolavrat je bil dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste v skladu z Direktivo 70/524/EGS. Navedeni dodatek je bil nato v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno sorbitan monolavrata kot krmnega dodatka za vse živalske vrste.
- (4) Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „emulgatorji“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 27. februarja 2019 <sup>(3)</sup> in 25. maja 2020 <sup>(4)</sup> ugotovila, da sorbitan monolavrat pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek draži kožo in oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ker je sorbitan monolavrat dovoljen kot aditiv za živila s funkcijo emulgatorja, se po ugotovitvah Agencije lahko tudi razumno pričakuje, da se bo tehnološki učinek njegove uporabe kot aditiva za živila pokazal tudi pri uporabi v krmi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena sorbitan monolavrata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo sorbitan monolavrata.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za sorbitan monolavrat, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5651.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6162.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Dovoljenje**

Dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „emulgatorji“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Prehodni ukrepi**

1. Dodatek iz Priloge in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 18. septembrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 18. marcem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo dodatek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 18. marcem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 18. marcem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo dodatek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 18. marcem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 18. marcem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

*Člen 3*

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. februarja 2021

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
<b>Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: emulgatorji</b>								
1c493	sorbitan monolavrat	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz sorbitan monolavrata, ki vsebuje ≥ 95 % zmesi sorbitolovih, sorbitanovih in izosorbidnih estrov, estrificiranih z maščobnimi kislinami, pridobljenimi iz kokosovega olja.</p> <p>V tekoči obliki.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> sorbitan monolavrat št. CAS: 1338-39-2 C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>O<sub>6</sub></p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za lastnosti sorbitan monolavrata v krmnem dodatku: — monografija FAO JECFA o sorbitan monolavratu.</p>	vse živalske vrste	—	—	85	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.</p>	18. marec 2031

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.