

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/344 DELLA COMMISSIONE**del 25 febbraio 2021****relativo all'autorizzazione del monolaurato di sorbitano come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il monolaurato di sorbitano è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del monolaurato di sorbitano come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «emulsionanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nei pareri del 27 febbraio 2019 ⁽³⁾ e del 25 maggio 2020 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il monolaurato di sorbitano non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è irritante per la pelle e per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre osservato che, poiché il monolaurato di sorbitano è autorizzato come additivo alimentare con una funzione emulsionante, si può ragionevolmente prevedere che l'effetto tecnologico alla base del suo impiego come additivo alimentare sia visibile quando è utilizzato nei mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del monolaurato di sorbitano dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del monolaurato di sorbitano.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del monolaurato di sorbitano, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5651.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6162.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

L'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «emulsionanti», è autorizzato come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'additivo specificato nell'allegato e le premiscele contenenti tale additivo, prodotte ed etichettate prima del 18 settembre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 18 marzo 2021, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 18 marzo 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 18 marzo 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo specificato nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 18 marzo 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 18 marzo 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: emulsionanti.								
1c493	Monolaurato di sorbitano	Composizione dell'additivo Preparato di monolaurato di sorbitano contenente ≥ 95 % di una miscela di esteri di sorbitolo, sorbitano e isosorbide, esterificato con acidi grassi derivati dall'olio di cocco. Forma liquida Caratterizzazione della sostanza attiva Monolaurato di sorbitano Numero CAS: 1338-39-2 C₁₈H₃₄O₆ Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la caratterizzazione del monolaurato di sorbitano nell'additivo per mangimi: — monografia FAO JECFA «Sorbitan Monolaurate»	Tutte le specie animali	-	-	85	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.	18 marzo 2031

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.