

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/106 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. január 23.)****a nátrium-formiát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a nátrium-formiát engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „technológiai adalékanyagok” kategóriába sorolandó nátrium-formiát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. április 30-i ⁽²⁾ és 2019. február 26-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett a nátrium-formiát nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztói biztonságra vagy a környezetre. Azt is megállapította, hogy az anyag enyhén szemirritáló, valamint bőrszenzibilizáló hatású. Ezenkívül, mivel a nátrium-formiát – belélegzés útján – való kitettség az adalékanyagot kezelő, védőeszköz nélküli munkavállalók számára kockázatosnak tekintendő, ezt az anyagot a biztonság kedvéért légúti irritáló hatásának is kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a folyékony nátrium-formiát takarmányokban hatékony lehet higiéniai állapotjavítóként. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A nátrium-formiát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a nátrium-formiát használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk**Engedélyezés**

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „higiéniai állapotjavítók” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2015); 13(5):4113.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2019); 17(3):5645.

*2. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. január 23-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hangyasav 1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Technológiai adalékanyagok: higiéniai állapotjavítók								
1k237	Nátrium-formiát	Az <i>adalékanyag összetétele</i> Folyékony formában ≥ 15 % nátrium-formiát ≤ 75 % hangyasav ≤ 25 % víz	Valamennyi állatfaj a sertések kivételével	–	–	10 000 (hangyasav-egyenérték)	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. A teljes értékű takarmányokban a különböző forrásokból származó hangyasav keveréke nem haladhatja meg a megengedett maximális szintet. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2030. február 13.
		A <i>hatóanyag jellemzése</i> Nátrium-formiát ≥ 15 % (folyékony formában) Hangyasav ≤ 75 % Kémiai szintézissel előállítva	Sertések	–	–	12 000 (hangyasav-egyenérték)		
		<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A nátriumtartalom meghatározása a takarmány-adalékanyagban: EN ISO 6869 szabvány: atomabszorpciós spektrometria (AAS) vagy EN 15510 szabvány; induktív csatolású plazmás atomemissziós spektrometria (ICP-AES). A teljes formiáttartalom meghatározása a takarmány-adalékanyagokban: EN 15909 szabvány; fordított fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV detektálással (RP-HPLC-UV). A teljes formiáttartalom meghatározása az előkeverékekben és a takarmányokban: UV-detektoros vagy törésmutató-detektoros nagy teljesítményű ionkizárásos folyadékkromatográfia (HPLC-UV/RI) vagy elektromos vezetőképességen alapuló detektort használó ionpárkromatográfia (IC/ECD)						

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>