DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/106 DER KOMMISSION

vom 23. Januar 2020

zur Zulassung von Natriumformiat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Natriumformiat eingereicht. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung des zur Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ zählenden Stoffes Natriumformiat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 30. April 2015 ([2]) und 26. Februar 2019 ([3]) zu dem Schluss, dass Natriumformiat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren, die Sicherheit der Verbraucher oder die Umwelt hat. Sie kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass der Stoff leicht augenreizend und ein Hautallergen ist. Weil die inhalative Exposition gegenüber Natriumformiat für ungeschützte Arbeitnehmer, die den Zusatzstoff handhaben, als risikobehaftet gilt, sollte Natriumformiat außerdem vorsichtshalber als die Atemwege reizend eingestuft werden. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass Natriumformiat in flüssiger Form bei Futtermitteln ein wirksamer Stoff zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat zudem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Natriumformiat ergibt, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von Natriumformiat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2015; 13(5):4113.
([3]) EFSA Journal 2019; 17(3):5645.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Januar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Ameisensäure/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Technologische Zusatzstoffe: Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit								
1k237	Natriumformiat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Flüssig ≥ 15 % Natriumformiat ≤ 75 % Ameisensäure ≤ 25 % Wasser	Alle Tierarten außer Schweinen	—	—	10 000 (Ameisensäureäquivalent)	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Die Mischung verschiedener Quellen von Ameisensäure darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.	13. Februar 2030
		Charakterisierung des Wirkstoffs Natriumformiat ≥ 15 % (in flüssiger Form) Ameisensäure ≤ 75 % Hergestellt durch chemische Synthese	Schweine	—	—	12 000 (Ameisensäureäquivalent)		
		Analysemethode [1] Bestimmung von Natrium in Futtermittelzusatzstoffen: EN ISO 6869: Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) oder EN ISO 15510: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES). Bestimmung von Gesamtformiat in Futtermittelzusatzstoffen: EN 15909 Umkehrphasen-HPLC in Verbindung mit einem UV-Detektor (RP-HPLC-UV). Bestimmung von Gesamtformiat in Vormischungen und Futtermitteln: Ionenausschluss-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie unter Verwendung eines UV- oder Brechungsindexdetektors (HPLC-UV/RI) oder Ionenchromatografie mit Detektion der elektrischen Leitfähigkeit (IC/ECD).						

[1] Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports