ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/106 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιανουαρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του μυρμηκικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την αδειοδότηση του μυρμηκικού νατρίου. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του μυρμηκικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Στις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 30 Απριλίου 2015 ([2]) και 26 Φεβρουαρίου 2019 ([3]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το μυρμηκικό νάτριο δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία είναι ελαφρώς ερεθιστική για τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική του δέρματος. Επιπλέον, δεδομένου ότι η έκθεση στο μυρμηκικό νάτριο μέσω της εισπνοής θεωρείται ότι παρουσιάζει κίνδυνο για τους μη προστατευόμενους εργαζομένους που χειρίζονται την πρόσθετη ύλη, είναι συνετό να θεωρηθεί ότι η ουσία αυτή είναι ερεθιστική για το αναπνευστικό σύστημα. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το υγρό μυρμηκικό νάτριο έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως βελτιωτικό της κατάστασης υγιεινής στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του μυρμηκικού νατρίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του μυρμηκικού νατρίου, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του κανονισμού αυτού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά υγιεινής» χορηγείται άδεια χρήσης ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Δελτίο EFSA 2015· 13(5):4113.
([3]) Δελτίο EFSA 2019·17 (3): 5645.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg μυρμηκικού οξέος/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: βελτιωτικά υγιεινής								
1k237	Μυρμηκικό νάτριο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Σε υγρή μορφή ≥ 15 % μυρμηκικό νάτριο ≤ 75 % μυρμηκικό οξύ ≤ 25 % ύδωρ	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα χοιροειδή	—	—	10 000 (ισοδύναμο μυρμηκικού οξέος)	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Το μείγμα διαφόρων πηγών μυρμηκικού οξέος δεν υπερβαίνει το ανώτατο επιτρεπόμενο περιεχόμενο στις πλήρεις ζωοτροφές.. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	13 Φεβρουαρίου 2030
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μυρμηκικό νάτριο ≥ 15 % (υγρή μορφή) Μυρμηκικό οξύ ≤ 75 % Παράγεται με χημική σύνθεση	Χοίροι	—	—	12 000 (ισοδύναμο μυρμηκικού οξέος)		
		Αναλυτική μέθοδος [1] Προσδιορισμός του νατρίου στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Πρότυπο EN ISO 6869: φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) ή EN 15510: φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES). Προσδιορισμός του συνολικού μυρμηκικού άλατος στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: EN 15909 HPLC αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους (RP-HPLC-UV). Προσδιορισμός των ολικών μυρμηκικών αλάτων σε προμείγματα και ζωοτροφές: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης βασιζόμενη στον αποκλεισμό ιόντων, με ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας ή δείκτη διάθλασης (HPLC-UV/RI) ή χρωματογραφία ιονταναλλαγής με ανιχνευτή ηλεκτρικής αγωγιμότητας (IC-ECD).						

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports