KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/106,

annettu 23 päivänä tammikuuta 2020,

natriumformiaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty natriumformiaatin hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee natriumformiaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä huhtikuuta 2015 ([2]) ja 26 päivänä helmikuuta 2019 ([3]) antamissaan lausunnoissa, että natriumformiaatti ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että aine on lievästi silmiä ärsyttävä ja ihoa herkistävä. Koska hengitysteitse tapahtuvan altistumisen natriumformiaatille katsotaan muodostavan riskin tätä lisäainetta käsitteleville suojaamattomille työntekijöille, ainetta on varovaisuuden nimissä syytä pitää hengitysteitä ärsyttävänä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että natriumformiaattiliuos voi rehuissa käytettynä edistää hygieniaa tehokkaasti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Natriumformiaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi natriumformiaatin käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hygieniaa edistävät aineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä tammikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

≥*LIITE*

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg muurahaishappoa / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Teknologiset lisäaineet: hygieniaa edistävät aineet								
1k237	Natriumformiaatti	*Lisäaineen koostumus* Nesteenä ≥ 15 % natriumformiaattia ≤ 75 % muurahaishappoa ≤25 % vettä	Kaikki eläinlajit lukuun ottamatta sikoja	-	-	10 000 (muurahaishapon ekvivalentti)	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. Eri lähteistä saatava muurahaishappo ei saa ylittää sallittua enimmäismäärää täysrehussa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	13. helmikuuta 2030
		Tehoaineen kuvaus Natriumformiaatti ≥ 15 % (nesteenä) Muurahaishappo ≤ 75 % Valmistettu kemiallisen synteesin avulla	Siat	-	-	12 000 (muurahaishapon ekvivalentti)		
		Analyysimenetelmä [1] Natriumin määrittäminen rehun lisäaineesta: EN ISO 6869: atomiabsorptiospektrometria (AAS) tai EN 15510: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES). Formiaatin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: EN 15909 korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC-UV). Formiaatin kokonaispitoisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehusta: Korkean erotuskyvyn ioniekskluusiokromatografia UV-detektorin tai taitekertoimen kanssa (HPLC-UV/RI) tai ionikromatografia johtokykydetektorin kanssa (IC-ECD).						

[1] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.