REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/106 DELLA COMMISSIONE

del 23 gennaio 2020

relativo all'autorizzazione del formiato di sodio 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.

(2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del formiato di sodio. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione del formiato di sodio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».

(4) Nei pareri del 30 aprile 2015 ([2]) e del 26 febbraio 2019 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il formiato di sodio non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha anche concluso che la sostanza è moderatamente irritante per gli occhi ed è un sensibilizzante della pelle. Inoltre, dato che si suppone che l'esposizione al formiato di sodio per inalazione presenti un rischio per i lavoratori a contatto con l'additivo sprovvisti di protezione, è prudente considerarlo come un irritante per le vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha altresì concluso che il formiato di sodio liquido può risultare efficace come potenziatore delle condizioni d'igiene 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.

(5) La valutazione del formiato di sodio dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo del formiato di sodio come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «potenziatori delle condizioni d'igiene», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

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

Articolo 2

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 23 gennaio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di acido formico/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
Additivi tecnologici: potenziatori delle condizioni d'igiene								
1k237	Formiato di sodio	*Composizione dell'additivo* Forma liquida ≥ 15 % formiato di sodio ≤ 75 % acido formico ≤ 25 % acqua	Tutte le specie animali eccetto i suini	—	—	10 000 (equivalente acido formico)	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione. 2. La miscela di diverse fonti di acido formico non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative 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, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	13 febbraio 2030
		Caratterizzazione della sostanza attiva Formiato di sodio ≥ 15 % (forma liquida) Acido formico ≤ 75 % Prodotto mediante sintesi chimica	Suini	—	—	12 000 (equivalente acido formico)		
		Metodo di analisi (1) Determinazione del sodio negli additivi per mangimi: EN ISO 6869 spettrometria di assorbimento atomico (AAS) o EN 15510, spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES). Determinazione del formiato totale negli additivi per mangimi: EN 15909 cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa con rilevatore UV (RP-HPLC-UV). Determinazione del formiato totale nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione di esclusione ionica con rilevatore UV o con rilevatore a indice di rifrazione (HPLC-UV/RI) o metodo della cromatografia ionica con rilevatore di conduttività elettrica (IC-ECD).						

(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