

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/106****2020/EES/31/06****frá 23. janúar 2020****um leyfi fyrir natríumformati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir natríumformati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir natríumformati, í flokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. apríl 2015 ⁽²⁾ og 26. febrúar 2019 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi natríumformat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnið sé lítið augnertandi og húðnæmir. Auk þess er skynsamlegt að líta svo á að natríumformat sé ertandi fyrir öndunarveginn þar eð váhrif af völdum aukefnisins við innöndun eru talin skapa áhættu fyrir óvarið starfsfólk sem meðhöndla aukefnið. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að natríumformat í vökvaformi geti verið áhrifaríkt sem efni sem bætir hollustusamlegt ástand fóðurs. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á natríumformati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun natríumformats eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.***Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 19, 24.1.2020, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(5), 4113.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(3), 5645.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

ANNEX

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg maurusýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Tæknileg aukefni: efni sem bæta hollustusamlegt ástand

Ik237	Natríumformat	Samsetning aukefnis Vökvaform ≥ 15% natríumformat ≤ 75% maurusýra ≤ 25% vatn	Allar dýrategundir, að undanskildum svínnum	—	—	10 000 (maurasýrujafngildi)	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. Blanda ólíkra maurusýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksinnihaldi í heilfóðri. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar. 	13. febrúar 2030
		Lýsing á eiginleikum virka efnisins Natríumformat ≥ 15% (vökvaform) maurasýra ≤ 75% Framleitt með efnasmíði	Svín	—	—	12 000 (maurasýrujafngildi)		
		Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á natríumi í fóðuraukefni: EN ISO 6869: frumeindagleypnimæling (AAS) eða EN 15510: rafgasgeislunargreining (ICP-AES) Ákvörðun á heildarinnihaldi formata í fóðuraukefnum: EN 15909 háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV). Ákvörðun á heildarinnihaldi formata í forblöndum og fódri: Háþrýstivökvaskiljun með jónahöfnun og með greiningu með útfjólubláu ljósi eða brotstuðulsgreiningu (HPLC-UV/RI) eða jónagreining með rafleiðnisgynjun (IC-ECD).						

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>