DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1965 DER KOMMISSION

vom 26. November 2019

zur Zulassung von Natriummolybdat-Dihydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Schafe

(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 schreibt vor, dass ZusatzWstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Natriummolybdat-Dihydrat wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Natriummolybdat-Dihydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Schafe gestellt.

(4) Der Antragsteller beantragte die Einordnung von Natriummolybdat-Dihydrat in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. Januar 2019 ([3]) den Schluss, dass Natriummolybdat-Dihydrat unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend zu betrachten ist. 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. Darüber hinaus befand die Behörde, dass die Molybdän-Supplementierung in Schaffuttermitteln mit Natriummolybdat-Dihydrat als wirksam erachtet wird, um ein angemessenes Gleichgewicht mit Kupfer zu gewährleisten, wenn das Kupfer-Molybdän-Verhältnis in der Ernährung zwischen 3 und 10 beträgt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, die das gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung von Natriummolybdat-Dihydrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den Stoff Natriummolybdat-Dihydrat aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

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

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

([3]) EFSA Journal 2019;17(2):5606.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnen ist, wird als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Natriummolybdat-Dihydrat und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 18. Juni 2020 gemäß den vor dem 18. Dezember 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die Natriummolybdat-Dihydrat enthalten und vor dem 18. Dezember 2020 gemäß den vor dem 18. Dezember 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die Natriummolybdat-Dihydrat enthalten und vor dem 18. Dezember 2021 gemäß den vor dem 18. Dezember 2019 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

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 26. November 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Gehalt des Elements (Mo) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Mindestgehalt	Höchstgehalt		
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen									
3b701	-	Natriummolybdat-Dihydrat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Natriummolybdat-Dihydrat als Pulver mit einem Molybdän-Mindestgehalt von 37 % *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Chemische Formel: $Na_2MoO_4\ 2H_2O$ CAS-Nummer: 10102-40-6 *Analysemethoden* (1)*:* Bestimmung des Gesamtgehalts an Molybdän im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — EN 15510: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) Bestimmung des Gesamtgehalts an Natrium im Futtermittelzusatzstoff: — EN 15510: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — EN ISO 6869: Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)	Schafe	-	-	2,5 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Für Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben: „Die Molybdän-Supplementierung in Futtermitteln für Schafe muss zu einem Verhältnis Cu:Mo in der Ernährung von 3 bis 10 führen, um ein angemessenes Gleichgewicht mit Kupfer zu gewährleisten.“	18.12.2029

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