

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1965 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Νοεμβρίου 2019

σχετικά με την αδειοδότηση του διένυδρου μολυβδαινικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πρόβατα

(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. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το μολυβδαινικό νάτριο αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ. Η εν λόγω ουσία προστέθηκε στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του διένυδρου μολυβδαινικού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πρόβατα.
- (4) Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση του διένυδρου μολυβδαινικού νατρίου στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 23 Ιανουαρίου 2019 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το διένυδρο μολυβδαινικό νάτριο δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του καταναλωτή ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τα μάτια. 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. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συμπλήρωση μολυβδαινίου σε ζωοτροφές προβάτων με διένυδρο μολυβδαινικό νάτριο θεωρείται αποτελεσματική ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ισορροπία με τον χαλκό, όταν ο λόγος του χαλκού προς το μολυβδαίνιο στη διατροφή κυμαίνεται μεταξύ 3-10. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαληθεύσε, επίσης, τις εκθέσεις σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, οι οποίες υποβλήθηκαν από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε βάσει του άρθρου 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση του διένυδρου μολυβδαινικού νατρίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του διένυδρου μολυβδαινικού νατρίου, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2019-17(2):5606.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Το διένυδρο μολυβδαινικό νάτριο και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Ιουνίου 2020, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Δεκεμβρίου 2019, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν διένυδρο μολυβδαινικό νάτριο, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Δεκεμβρίου 2020, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Δεκεμβρίου 2019, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφопαραγωγή ζώα.
3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν διένυδρο μολυβδαινικό νάτριο, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 18 Δεκεμβρίου 2021, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 18 Δεκεμβρίου 2019, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφопαραγωγή ζώα.

Άρθρο 3

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, 26 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Μο) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b701	-	Διένυδρο μολυβδαινικό νάτριο	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Διένυδρο μολυβδαινικό νάτριο ως σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε μολυβδαίνιο 37 %. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: Χημικός τύπος: Na₂MoO₄· 2 H₂O Αριθμός CAS: 10102-40-6 Μέθοδοι ανάλυσης ¹: Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μολυβδαινίου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών, στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωτροφών και στις σύνθετες ζωτροφές: — EN 15510: Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του συνολικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — EN 15510: Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)· ή — EN ISO 6869: Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (ΦΑΑ)	Πρόβατα	-	-	2,5 (συνολικά)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπιστούν δυνητικοί κίνδυνοι από την επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια. Αν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. 3. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει το εξής: «Από τη συμπλήρωση μολυβδαινίου σε ζωτροφές προβάτων ο λόγος Cu:ΜΟ στη διατροφή είναι 3-10, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής ισορροπία με τον χαλκό»	18.12.2029

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