

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1965 DE LA COMMISSION**du 26 novembre 2019****concernant l'autorisation du molybdate de sodium dihydraté en tant qu'additif pour l'alimentation des ovins****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le molybdate de sodium a été autorisé sans limitation dans le temps en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, conformément à la directive 70/524/CEE. Il a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation du molybdate de sodium dihydraté en tant qu'additif pour l'alimentation des ovins.
- (4) Le demandeur souhaitait que le molybdate de sodium dihydraté soit classé dans la catégorie des «additifs nutritionnels». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 23 janvier 2019 ⁽³⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, le molybdate de sodium dihydraté n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme irritant pour la peau et les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. En outre, l'Autorité a conclu que la supplémentation en molybdène dans l'alimentation des ovins à l'aide de molybdate de sodium dihydraté est considérée comme efficace pour garantir un équilibre adéquat avec le cuivre, lorsque le ratio cuivre/molybdène dans l'alimentation est compris entre 3 et 10. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par l'article 21 du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation du molybdate de sodium dihydraté que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies.
- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance «molybdate de sodium dihydraté», il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2019;17(2):5606.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Le molybdate de sodium dihydraté et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 18 juin 2020 conformément aux règles applicables avant le 18 décembre 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant du molybdate de sodium dihydraté qui sont produits et étiquetés avant le 18 décembre 2020 conformément aux règles applicables avant le 18 décembre 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant du molybdate de sodium dihydraté qui sont produits et étiquetés avant le 18 décembre 2021 conformément aux règles applicables avant le 18 décembre 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Teneur de l'élément (Mo) en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments									
3b701	-	Molybdate de sodium dihydraté	<p><i>Composition de l'additif</i> Molybdate de sodium dihydraté sous forme de poudre présentant une teneur minimale en molybdène de 37 %.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ Numéro CAS: 10102-40-6</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur totale en molybdène dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux: — EN 15510: Spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) Pour la quantification de la teneur totale en sodium dans l'additif pour l'alimentation animale: — EN 15510: Spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) ou — EN ISO 6869: Spectrométrie d'absorption atomique (AAS)</p>	Ovins	-	-	2,5 (total)	<ol style="list-style-type: none"> L'additif est incorporé dans les aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées afin de parer aux risques éventuels en cas de contact cutané ou oculaire. L'utilisation de l'additif et des prémélanges requiert le port d'un équipement de protection individuelle approprié lorsque ces procédures et mesures ne permettent pas de ramener les risques à un niveau acceptable. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «La supplémentation en molybdène dans l'alimentation des ovins se traduit par un ratio Cu/Mo dans l'alimentation compris entre 3 et 10, pour garantir un équilibre adéquat avec le cuivre.» 	18.12.2029

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>