

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1965 AL COMISIEI
din 26 noiembrie 2019
privind autorizarea molibdatului de sodiu dihidrat ca aditiv destinat hranei ovinelor
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Molibdatul de sodiu a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv destinat hranei pentru toate speciile de animale, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Această substanță a fost ulterior înscrisă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea molibdatului de sodiu dihidrat ca aditiv destinat hranei ovinelor.
- (4) Solicitantul a cerut ca molibdatul de sodiu dihidrat să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În avizul său din 23 ianuarie 2019 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, molibdatul de sodiu dihidrat nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat iritant pentru piele și pentru ochi. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a concluzionat că este considerată eficace suplimentarea cu molibden a furajelor pentru ovine prin adăugarea de molibdat de sodiu dihidrat, pentru a garanta un echilibru adecvat cu cuprul, atunci când raportul dintre cupru și molibden în alimentație se situează în intervalul 3-10. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, rapoartele privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana animalelor, prezentate de laboratorul de referință înființat în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea molibdatului de sodiu dihidrat arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței molibdat de sodiu dihidrat, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2019;17(2):5606.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, este autorizată ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Molibdatul de sodiu dihidrat și preamestecurile care conțin această substanță, care sunt produse și etichetate înainte de 18 iunie 2020, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 decembrie 2019, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin molibdat de sodiu dihidrat și care sunt produse și etichetate înainte de 18 decembrie 2020, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 decembrie 2019 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin molibdat de sodiu dihidrat, care sunt produse și etichetate înainte de 18 decembrie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 18 decembrie 2019, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Mo) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente									
3b701	-	Molibdat de sodiu dihidrat	<p>Compoziția aditivului: Molibdat de sodiu dihidrat sub formă de pulbere, cu un conținut de molibden de minimum 37 %.</p> <p>Caracterizarea substanței active: Formula chimică: Na₂MoO₄ · 2 H₂O Numărul CAS: 10102-40-6</p> <p>Metode analitice ⁽¹⁾: Pentru cuantificarea molibdenului total din aditivul furajer, preamestecuri, materiile prime pentru hrana animalelor și hrana combinată pentru animale: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) Pentru cuantificarea sodiului total în aditivul furajer: — EN 15510: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) sau — EN ISO 6869: Spectrometrie de adsorbție atomică (SAA)</p>	Ovine	-	-	2,5 (total)	<ol style="list-style-type: none"> Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție adecvate. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu molibden a furajelor pentru ovine va asigura un raport dintre cupru și molibden în alimentație în intervalul 3-10, pentru a garanta un echilibru adecvat cu cuprul” 	18.12.2029

⁽¹⁾ Detaliile ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>