

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1965
z 26. novembra 2019
o povolení dihydrátu molybdénanu sodného ako krmnej doplnkovej látky pre ovce
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Molybdénan sodný bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako krmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Táto bola následne zapísaná do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie dihydrátu molybdénanu sodného ako krmnej doplnkovej látky pre ovce.
- (4) Žiadateľ požiadal o zaradenie dihydrátu molybdénanu sodného do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. januára 2019 ⁽³⁾ skonštatoval, že dihydrát molybdénanu sodného nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka sa považuje za dráždivú pre pokožku a oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad navyše dospel k záveru, že dopĺňanie molybdénu prídávaním dihydrátu molybdénanu sodného do krmiva pre ovce sa považuje za účinný prostriedok na zabezpečenie primeranej rovnováhy s meďou, ak je pomer medzi k molybdénu v krmive v rozmedzí 3 – 10. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správy o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predložené referenčným laboratóriom zriadeným článkom 21 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (6) Z posúdenia dihydrátu molybdénanu sodného vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia látky dihydrát molybdénanu sodného, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(2):5606.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako krmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Dihydrát molybdénanu sodného a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 18. júnom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 18. decembrom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmne suroviny a krmne zmesi obsahujúce dihydrát molybdénanu sodného, ktoré sú vyrobené a označené pred 18. decembrom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 18. decembrom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmne suroviny a krmne zmesi obsahujúce dihydrát molybdénanu sodného, ktoré sú vyrobené a označené pred 18. decembrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 18. decembrom 2019, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. novembra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Mo) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b701	–	Dihydrát molybdénanu sodného	<p><i>Zloženie doplnkovej látky:</i> Dihydrát molybdénanu sodného ako prášok s minimálnym obsahom molybdénu na úrovni 37 %.</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky:</i> Chemický vzorec: Na₂MoO₄ · 2 H₂O Číslo CAS: 10102-40-6</p> <p><i>Analytické metódy ¹⁾:</i> Na kvantifikáciu celkového obsahu molybdénu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — EN 15510: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES). Na kvantifikáciu celkového obsahu sodíka v kŕmnej doplnkovej látke: — EN 15510: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) alebo — EN ISO 6869: atómová absorpčná spektrometria (AAS).</p>	ovce	–	–	2,5 (celkovo)	<ol style="list-style-type: none"> Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia kŕmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť: „Pri dopĺňaní molybdénu do krmiva pre ovce musí byť výsledný pomer Cu a Mo v krmive v rozmedzí 3 – 10, aby sa zabezpečila primeraná rovnováha s meďou.“ 	18.12.2029

(¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.