

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1965**z dnia 26 listopada 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie dihydratu molibdenianu sodu jako dodatku paszowego dla owiec****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Molibdenian sodu został dopuszczony bez ograniczeń czasowych jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę dihydratu molibdenianu sodu jako dodatku paszowego dla owiec.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie dihydratu molibdenianu sodu w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 23 stycznia 2019 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania dihydrat molibdenianu sodu nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko naturalne. Stwierdził również, że dodatek jest uznawany za substancję wywołującą podrażnienie skóry i oczu. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd stwierdził ponadto, że suplementacja molibdenu w paszach dla owiec za pomocą dihydratu molibdenianu sodu jest uważana za skuteczną w celu zagwarantowania właściwej równowagi z miedzią, gdy stosunek miedzi do molibdenu w diecie znajduje się w zakresie 3–10. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdania dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) Z oceny dihydratu molibdenianu sodu wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie dihydratu molibdenianu sodu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(2):5606.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „związki pierwiastków śladowych”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dihydrat molibdenianu sodu oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 18 czerwca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 grudnia 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające dihydrat molibdenianu sodu, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 18 grudnia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 grudnia 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające dihydrat molibdenianu sodu, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 18 grudnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 18 grudnia 2019 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Zawartość pierwiastka (Mo) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: związki pierwiastków śladowych.									
3b701	—	Dihydrat molibdenianu sodu	<p><i>Skład dodatku:</i> Dihydrat molibdenianu sodu w postaci proszku o minimalnej zawartości molibdenu wynoszącej 37 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> Wzór chemiczny: Na₂MoO₄ · 2 H₂O Numer CAS: 10102-40-6</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾: Do oznaczania ilościowego całkowitego molibdenu w dodatku paszowym, premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych: — EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu sodu w dodatku paszowym: — EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES), lub — EN ISO 6869: Metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej (AAS)</p>	Owce	—	—	2,5 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest wprowadzany do pasz w postaci premiksu. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli ryzyka nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. Na etykietach dodatku i premiksów należy umieszczać następujące ostrzeżenie: „Suplementacja molibdenu w paszy dla owiec musi prowadzić do osiągnięcia w diecie stosunku Cu:Mo w zakresie 3–10, aby zapewnić właściwą równowagę z miedzią” 	18.12.2029

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>