PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1965

ze dne 26. listopadu 2019

o povolení dihydrátu molybdenanu sodného jako doplňkové látky pro ovce

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Molybdenan sodný byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení dihydrátu molybdenanu sodného jako doplňkové látky pro ovce.

(4) Žadatel požádal o zařazení dihydrátu molybdenanu sodného do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 23. ledna 2019 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá dihydrát molybdenanu sodného nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka se považuje za dráždivou pro kůži a oči. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad navíc dospěl k závěru, že doplnění molybdenu přidáním dihydrátu molybdenanu sodného do krmiva pro ovce se považuje za účinné k zajištění přiměřené rovnováhy s mědí, je-li poměr mědi k molybdenu ve výživě v rozmezí 3–10. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená článkem 21 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení dihydrátu molybdenanu sodného prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení látky dihydrátu molybdenanu sodného, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2019;17(2):5606.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Dihydrát molybdenanu sodného a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 18. červnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 18. prosincem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující dihydrát molybdenanu sodného, vyrobené a označené před 18. prosincem 2020 v souladu s pravidly platnými před 18. prosincem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující dihydrát molybdenanu sodného, vyrobené a označené před 18. prosincem 2021 v souladu s pravidly platnými před 18. prosincem 2019, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. listopadu 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Obsah prvku (Mo) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků									
3b701	—	Molybdenan sodný dihydrát	*Složení doplňkové látky:* Molybdenan sodný dihydrát, prášková forma s minimálním obsahem molybdenu 37 %. *Charakteristika účinné látky:* Chemický vzorec: $Na_2MoO_4 . 2 H_2O$ Číslo CAS: 10102-40-6 *Analytické metody* (1): Pro kvantifikaci celkového molybdenu v doplňkové látce, premixech, krmných surovinách a krmných směsích: — EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) Pro kvantifikaci celkového sodíku v doplňkové látce: — EN 15510: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — EN ISO 6869: atomová absorpční spektrometrie (AAS)	Ovce	–	–	2,5 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající ze zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 3. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při doplnění molybdenu do krmiva pro ovce musí být výsledný poměr Cu a Mo ve výživě v rozmezí 3–10, aby se zajistila přiměřená rovnováha s mědí.“	18.12.2029

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports