KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1965,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2019,

natriummolybdaattidihydraatin hyväksymisestä lampaiden rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) nojalla.

(2) Natriummolybdaatti hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee natriummolybdaattidihydraatin uudelleenarviointia lampaiden rehun lisäaineena.

(4) Hakija pyysi, että natriummolybdaattidihydraatti luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 23 päivänä tammikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([3]), että natriummolybdaattidihydraatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta pidetään ihoa ja silmiä ärsyttävänä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että molybdeenin lisäämistä lampaiden rehuun natriummolybdaattidihydraattina pidetään tehokkaana kuparitasapainon säilyttämiseksi, kun ruokinnan kupari-molybdeeni-suhde vaihtelee välillä 3–10. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 21 artiklalla perustetun vertailulaboratorion toimittamat raportit analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) Natriummolybdaattidihydraatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä natriummolybdaattidihydraatin hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2019;17(2):5606.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hivenaineyhdisteet” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan natriummolybdaattidihydraatin ja kyseistä ainetta sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää kesäkuuta 2020 ennen 18 päivää joulukuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan natriummolybdaattidihydraattia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää joulukuuta 2020 ennen 18 päivää joulukuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan natriummolybdaattidihydraattia sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 18 päivää joulukuuta 2021 ennen 18 päivää joulukuuta 2019 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus: Alkuaineen (Mo) pitoisuus mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus		
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet									
3b701	-	Natriummolybdaattidihydraatti	*Lisäaineen koostumus:* Natriummolybdaattidihydraatti jauheena, joka sisältää vähintään 37 % molybdeeniä *Tehoaineen kuvaus:* Kemiallinen kaava: $Na_2MoO_4 . 2 H_2O$ CAS-numero: 10102-40-6 *Analyysimenetelmät* ([1]): Molybdeenin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuaineista ja rehuseoksista: — EN 15510: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) Natriumin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — EN 15510: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP-AES) tai — EN ISO 6869: Atomiabsorptiospektrometria (AAS)	Lampaat	-	-	2,5 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 3. Lisäaineen ja esiseosten merkinnöissä on mainittava seuraavaa: ”Kun lampaiden rehuun lisätään molybdeeniä, ruokinnan kupari-molybdeeni-suhteen on oltava välillä 3–10, jotta voidaan taata riittävä kuparitasapaino.”	18.12.2029

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports