# 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 szczegółowych 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 | *Skład dodatku:*<br>Dihydrat molibdenianu sodu w postaci proszku o minimalnej zawartości molibdenu wynoszącej 37 %.<br><br>*Charakterystyka substancji czynnej:*<br>Wzór chemiczny: $Na_2MoO_4 . 2 H_2O$<br>Numer CAS: 10102-40-6<br><br>*Metody analityczne* ([1]):<br>Do oznaczania ilościowego całkowitego molibdenu w dodatku paszowym, premiksach, materiałach paszowych i mieszankach paszowych:<br>— EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)<br>Do oznaczenia ilościowego całkowitego poziomu sodu w dodatku paszowym:<br>— EN 15510: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES), lub<br>— EN ISO 6869: Metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej (AAS) | Owce | — | — | 2,5 (ogółem) | 1. Dodatek jest wprowadzany do pasz w postaci premiksu.<br>2. 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.<br>3. Na etykietach dodatku i premiksów należy umieszczać następujące ostrzeżenie:<br><br>„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