REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1965 DA COMISSÃO

de 26 de novembro de 2019

relativo à autorização do molibdato de sódio di-hidratado como aditivo para a alimentação de ovinos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) O molibdato de sódio foi autorizado por um período ilimitado como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE. Esta substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do molibdato de sódio di-hidratado como aditivo em alimentos para ovinos.

(4) O requerente solicitou que o molibdato de sódio di-hidratado fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 23 de janeiro de 2019 ([3]), que, nas condições de utilização propostas, o molibdato de sódio di-hidratado não produz efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é considerado um irritante cutâneo e ocular. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Além disso, a Autoridade concluiu que a suplementação de molibdénio em alimentos para ovinos com molibdato de sódio di-hidratado é considerada eficaz para garantir um equilíbrio adequado no que respeita ao cobre quando a razão entre cobre e molibdénio na dieta se situa entre 3 e 10. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) A avaliação do molibdato de sódio di-hidratado revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância molibdato de sódio di-hidratado, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(2):5606.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O molibdato de sódio di-hidratado e as pré-misturas que contenham esta substância, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 18 de junho de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de dezembro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as respetivas existências.

2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham molibdato de sódio di-hidratado, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 18 de dezembro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de dezembro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de géneros alimentícios.

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham molibdato de sódio di-hidratado, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 18 de dezembro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de dezembro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de géneros alimentícios.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Teor do elemento em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b701	—	Molibdato de sódio di-hidratado	*Composição do aditivo* Molibdato de sódio di-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 37 % de molibdato. *Caracterização da substância ativa* Fórmula química: Na_2MoO_4. 2 H_2O Número CAS: 10102-40-6 *Métodos analíticos* (1) Para a quantificação do molibdato total no aditivo para alimentação animal, em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — EN 15510: Espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) Para a quantificação do sódio total no aditivo para a alimentação animal: — EN 15510: Espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES); ou — EN ISO 6869: Espetrometria de emissão atómica (AAS)	Ovinos	—	—	2,5 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado. 3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação de molibdeno nos alimentos para ovinos deve corresponder a uma razão Cu:Mo na dieta entre 3 e 10, a fim de garantir um equilíbrio adequado no que respeita ao cobre».	18.12.2029

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports