

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1965****2020/EES/50/04****frá 26. nóvember 2019****um leyfi fyrir natríummólybdatdíhýdrati sem fôðuraukefni fyrir sauðfé (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Natríummólybdat var leyft án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á natríummólybdatdíhýdrati sem fôðuraukefni fyrir sauðfé.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir að natríummólybdatdíhýdrat yrði sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. janúar 2019 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi natríummólybdatdíhýdrat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist húð- og augnertandi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að viðbót mólýbdens í fôður fyrir sauðfé með natríummólybdatdíhýdrati teljist áhrifarík til að tryggja nægilegt jafnvægi með kopar ef hlutfall kopars og mólýbdens í fæðunni er á bilinu 3–10. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslurnar um aðferð til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á natríummólybdatdíhýdrati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu natríummólybdatdíhýdrati af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 307, 28.11.2019, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2020 frá 12. Júní 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5606.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóduraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Natríummólybdatdíhýdrat og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 18. júní 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 18. desember 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fódurblöndur sem innihalda natríummólybdatdíhýdrat, sem eru framleidd og merkt fyrir 18. desember 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 18. desember 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurefni og fódurblöndur sem innihalda natríummólybdatdíhýdrat, sem eru framleidd og merkt fyrir 18. desember 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 18. desember 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mo) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b701	-	Natríummólýbdat-díhýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Natríummólýbdatdíhýdrat, sem duft, með a.m.k. 37% mólýbdeninnihaldi.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Efnaformúla: Na₂MoO₄ · 2 H₂O CAS-númer: 10102-40-6</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾: Til að magnávarða heildarinnihald mólýbdens í fóduraukefninu, forblöndum, fódurefnum og fódurblöndum: — EN 15510: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES)</p> <p>Til að magnávarða heildarinnihald natrúms í fóduraukefninu: — EN 15510: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — EN ISO 6869: Frum-eindagleypnimæling (AAS)</p>	Sauðfé	-	-	2,5 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Viðbót mólýbdens í fóður fyrir sauðfé skal leiða til hlutfalls Cu:Mo í fæðu sem er á bilinu 3–10 til að tryggja viðeigandi jafnvægi með kopar.“ 	18.12.2029

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>