

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1965**2021/EØS/3/05****av 26. november 2019****om godkjenning av natriummolybdat-dihydrat som tilsetningsstoff i fôrvarer til sauer^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 2 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Natriummolybdat ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter. Stoffet ble deretter oppført i registeret over fôrtilsetningsstoffer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av natriummolybdat-dihydrat som tilsetningsstoff i fôrvarer til sauer.
- 4) Søkeren anmodet om at natriummolybdat-dihydrat skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 23. januar 2019⁽³⁾ med at natriummolybdat-dihydrat under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkninger på dyrehelsen, forbrukernes sikkerhet eller miljøet. Den konkluderte også med at tilsetningsstoffet anses som irriterende for hud og øyne. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Videre konkluderte Myndigheten med at tilsetning av molybden i sauefôr med natriummolybdat-dihydrat anses som effektivt for å sikre en gunstig balanse med kobber når forholdet mellom kobber og molybden i fôret er i intervallet 3–10. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet også rapportene om analysemetoden for fôrtilsetningsstoffene framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av natriummolybdat-dihydrat viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av stoffet natriummolybdat-dihydrat må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelsen fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 307 av 28.11.2019, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 70/2020 av 12. juni 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) *EFSA Journal* 2019;17(2):5606.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av sporstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Natriummolybdat-dihydrat og premikser som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 18. juni 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 18. desember 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder natriummolybdat-dihydrat, og som er framstilt og merket før 18. desember 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 18. desember 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder natriummolybdat-dihydrat, og som er framstilt og merket før 18. desember 2021 i samsvar med reglene som gjaldt før 18. desember 2019, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 26. november 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Mo) i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av sporstoffer									
3b701	-	Natrium-molybdat-dihydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Natriummolybdat-dihydrat i pulverform med et molybdeninnhold på minst 37 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Kjemisk formel: Na₂MoO₄ · 2 H₂O CAS-nummer: 10102-40-6</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾: Til bestemmelse av samlet mengde molybden i fôrtilsetningsstoffet, premikser, fôrmidler og fôrblandinger: — EN 15510: Induktivt koplet plasma – atomemisjonspektrometri (ICP-AES)</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde natrium i fôrtilsetningsstoffet: — EN 15510: Induktivt koplet plasma – atomemisjonspektrometri (ICP-AES) eller — EN ISO 6869: Atomabsorpsjonsspektrometri (AAS)</p>	Sauer	-	-	2,5 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes i fôrvarer som en premiks. 2. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved kontakt med huden eller øynene. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr. 3. Tilsetningsstoffet og premiksene skal merkes med følgende opplysninger: «Tilsetning av molybden i sauefôr skal gi et Cu/Mo-forhold i fôret i intervallet 3–10 for å sikre en gunstig balanse med kobber». 	18.12.2029

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>