

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1965 DELLA COMMISSIONE
del 26 novembre 2019
relativo all'autorizzazione del molibdato di sodio diidrato come additivo per mangimi destinati agli ovini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il molibdato di sodio è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata iscritta successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del molibdato di sodio diidrato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che il molibdato di sodio diidrato sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel suo parere del 23 gennaio 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il molibdato di sodio diidrato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo è considerato irritante per gli occhi e la pelle. Di conseguenza la Commissione ritiene che dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che la supplementazione di molibdeno nell'alimentazione degli ovini con molibdato di sodio diidrato è considerata efficace al fine di garantire un adeguato equilibrio con il rame quando il rapporto rame/molibdeno nella dieta è compreso tra 3 e 10. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dall'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del molibdato di sodio diidrato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza molibdato di sodio diidrato, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5606.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Il molibdato di sodio diidrato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 18 giugno 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 18 dicembre 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti molibdato di sodio diidrato, prodotti ed etichettati prima del 18 dicembre 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 18 dicembre 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti molibdato di sodio diidrato, prodotti ed etichettati prima del 18 dicembre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 18 dicembre 2019, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Mo) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria degli additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.									
3b701	-	Molibdato di sodio diidrato	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Molibdato di sodio diidrato, in polvere, con un tenore minimo di molibdeno del 37 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Formula chimica: Na₂MoO₄ · 2 H₂O Numero CAS: 10102-40-6</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾: Per la quantificazione del molibdeno totale nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES). Per la quantificazione del sodio totale nell'additivo per mangimi: — EN 15510: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — EN ISO 6869: spettrometria di assorbimento atomico (AAS).</p>	Ovini	-	-	2,5 (in totale)	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale. 3. L'etichettatura dell'additivo e delle premiscele reca la seguente indicazione: «La supplementazione di molibdeno nell'alimentazione degli ovini porterà a un rapporto Cu/Mo nella dieta compreso tra 3 e 10 al fine di garantire un adeguato equilibrio con il rame.» 	18.12.2029

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>