

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1965 DE LA COMISIÓN
de 26 de noviembre de 2019
relativo a la autorización de molibdato de sodio dihidratado como aditivo en piensos para ovinos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El molibdato de sodio fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del molibdato de sodio dihidratado como aditivo en piensos para ovinos.
- (4) El solicitante pidió que el molibdato de sodio dihidratado se clasificara en la categoría de «aditivos nutricionales». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 23 de enero de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el molibdato de sodio dihidratado no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. También concluyó que el aditivo se considera como agente irritante para la piel y los ojos. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad concluyó que se considera que el suplemento de molibdeno en piensos para ovinos con molibdato de sodio dihidratado es eficaz para garantizar un equilibrio adecuado con el cobre cuando la proporción de cobre/molibdeno en la dieta es de 3 a 10. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del molibdato de sodio dihidratado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del molibdato de sodio dihidratado, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(2):5606.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El molibdato de sodio dihidratado y las premezclas que contengan esta sustancia y hayan sido producidas y etiquetadas antes del 18 de junio de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de diciembre de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan molibdato de sodio dihidratado y hayan sido producidos y etiquetados antes del 18 de diciembre de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de diciembre de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan molibdato de sodio dihidratado y hayan sido producidos y etiquetados antes del 18 de diciembre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de diciembre de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Mo) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b701	-	Molibdato de sodio dihidratado	<p><i>Composición del aditivo</i> Molibdato de sodio dihidratado en forma de polvo con un contenido mínimo de molibdeno del 37 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fórmula química: Na₂MoO₄ · 2 H₂O Número CAS: 10102-40-6</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i> Para la cuantificación del contenido total de molibdeno en el aditivo para piensos, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — EN 15510: espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) Para la cuantificación del contenido total de sodio en el aditivo para piensos: — EN 15510: espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) o — EN ISO 6869: espectrometría de absorción atómica (EAA)</p>	Ovinos	-	-	2,5 (total)	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por contacto dérmico u ocular. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado. La etiqueta del aditivo y las premezclas debe indicar lo siguiente: «Los suplementos de molibdeno en piensos para ovinos deberán dar lugar a una proporción Cu/Mo de 3 a 10 en la dieta con el fin de garantizar un equilibrio adecuado con el cobre». 	[Diez años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Debe ser completado por el servicio responsable de la publicación].

(1) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>