

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 131/2014 DE LA COMMISSION

du 11 février 2014

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 601/2013 concernant l'autorisation d'acétate de cobalt(II) tétrahydraté, de carbonate de cobalt(II), de carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté, de sulfate de cobalt(II) heptahydraté et de granulés enrobés de carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) n° 601/2013 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé l'acétate de cobalt(II) tétrahydraté, le carbonate de cobalt(II), le carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté, le sulfate de cobalt(II) heptahydraté et les granulés enrobés de carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, appartenant à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments».

(2) Afin que l'identification de l'additif carbonate de cobalt(II) soit plus claire, la formule chimique de l'hydroxyde de cobalt devrait être supprimée des substances actives.

(3) Pour plus de clarté, et afin d'éviter toute confusion avec les numéros d'identification des composés de sélénium autorisés en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, il convient de procéder à la modification technique des numéros d'identification des composés de cobalt.

(4) Dans ses avis du 12 juin ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ et du 22 mai 2012 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a estimé que des mesures spécifiques de protection des utilisateurs devraient être prévues. L'exigence applicable selon laquelle les composés qui présentent un potentiel de production de poussières élevé doivent être commercialisés sous la forme de granulés

pourrait être élargie pour comprendre d'autres formes non pulvérulentes, sans accroître les risques pour les utilisateurs.

(5) Le demandeur de l'autorisation pour les granulés enrobés de carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté a soumis des données tendant à démontrer que la substance enrobée était du carbonate de cobalt(II), et non du carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté. Après vérification dans le dossier de demande sur lequel s'est appuyé l'avis de l'Autorité précédemment mentionné ⁽⁶⁾, il apparaît nécessaire de modifier en conséquence les termes de l'autorisation relative à ce produit.

(6) À la suite de l'octroi de nouvelles autorisations par le règlement d'exécution (UE) n° 601/2013, les dispositions du règlement (CE) n° 1334/2003 de la Commission ⁽⁷⁾ se rapportant à l'acétate de cobalt tétrahydraté, au carbonate basique de cobalt monohydraté et au sulfate de cobalt heptahydraté sont devenues obsolètes et devraient donc être supprimées.

(7) Compte tenu de ces changements, la période transitoire prévue dans le règlement d'exécution (UE) n° 601/2013 devrait être prolongée pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront des modifications apportées. En ce qui concerne les aliments destinés aux animaux familiers, le marché se compose d'un nombre considérable de produits différents auxquels s'applique un régime d'étiquetage spécifique. Dès lors, il convient de prolonger la période transitoire susmentionnée, de façon à permettre une transition sans heurts pour les exploitants du secteur de l'alimentation animale concernés.

(8) Il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) n° 601/2013.

(9) En outre, une période transitoire devrait être établie pour les exploitants qui ont appliqué les dispositions du règlement d'exécution (UE) n° 601/2013.

(10) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 601/2013 de la Commission du 24 juin 2013 concernant l'autorisation d'acétate de cobalt(II) tétrahydraté, de carbonate de cobalt(II), de carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté, de sulfate de cobalt(II) heptahydraté et de granulés enrobés de carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 172 du 25.6.2013, p. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2791.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2782.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 10(6):2727.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2782.

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 1334/2003 de la Commission du 25 juillet 2003 modifiant les conditions d'autorisation de plusieurs additifs pour aliments des animaux appartenant au groupe des oligo-éléments dans les aliments pour animaux (JO L 187 du 26.7.2003, p. 11).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 601/2013

Le règlement d'exécution (UE) n° 601/2013 est modifié comme suit:

1) l'article 1^{er} bis suivant est ajouté:

«Article premier bis

Modification du règlement (CE) n° 1334/2003 de la Commission (*)

Dans l'annexe du règlement (CE) n° 1334/2003, les rubriques "acétate de cobalt tétrahydraté", "carbonate basique de cobalt monohydraté" et "sulfate de cobalt heptahydraté", liées à l'élément E 3 Cobalt-Co, sont supprimées.

(*) JO L 187 du 26.7.2003, p. 11.»

2) l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

Mesures transitoires

Les substances mentionnées à l'annexe qui ont été autorisées par la directive 70/524/CEE et les aliments pour animaux qui

contiennent ces substances, produits et étiquetés avant le 4 septembre 2014 conformément aux règles applicables avant le 15 juillet 2013, peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants. Pour les produits destinés à l'alimentation des animaux familiers, la période de production et d'étiquetage visée à la première phrase se termine le 4 mars 2016.»

3) l'annexe est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

Les substances mentionnées à l'annexe qui ont été autorisées par le règlement d'exécution (UE) n° 601/2013 et les aliments pour animaux qui contiennent ces substances, produits et étiquetés avant le 4 septembre 2014 conformément aux règles applicables avant le 4 mars 2014, peuvent continuer à être mis sur le marché et à être utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants. Pour les produits destinés à l'alimentation des animaux familiers, la période de production et d'étiquetage visée à la première phrase se termine le 4 mars 2016.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 février 2014.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

«ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Élément (Co) en mg/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments									
3b301	—	Acétate de cobalt(II) tétrahydraté	<i>Composition de l'additif</i> Acétate de cobalt(II) tétrahydraté, sous forme de cristaux/granulés, avec une teneur en cobalt d'au moins 23 % Particules < 50 µm: moins de 1 %. <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$ Numéro CAS: 6147-53-1 <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification de l'acétate dans l'additif: — monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008:20301. Pour la caractérisation cristallographique de l'additif: — diffraction des rayons X. Pour la détermination du cobalt total dans l'additif, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou	Ruminants dotés d'un rumen fonctionnel, équidés, rongeurs, lagomorphes, reptiles herbivores et mammifères de zoo	—	—	1 (au total)	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 2. Des mesures de protection sont prises conformément aux réglementations nationales portant mise en œuvre de la législation de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail, y compris les directives du Conseil 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ et 98/24/CE ⁽⁵⁾. Des protections oculaires et respiratoires et des gants appropriés sont portés pendant la manipulation, conformément à la directive 89/686/CEE du Conseil ⁽⁶⁾. 3. Déclarations à porter sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: — teneur en cobalt — “Il est recommandé de limiter la supplémentation au cobalt à 0,3 mg par kg d'aliment complet. Dans ce contexte, il convient de tenir compte du risque d'une insuffisance en cobalt due aux conditions locales et à la composition spécifique du régime alimentaire.” 4. Déclaration à porter sur le mode d'emploi des aliments composés pour animaux: “Des mesures de protection devraient être prises pour éviter l'exposition au cobalt par inhalation ou par voie dermique.”	15 juillet 2023

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Élément (Co) en mg/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %			
			— CEN/TS 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression. Pour la détermination de la distribution de la taille des particules: — ISO 13320:2009: analyse granulométrique – méthodes par diffraction laser.						
3b302	—	Carbonate de cobalt(II)	<i>Composition de l'additif</i> Carbonate de cobalt(II), sous forme de poudre, avec une teneur en cobalt d'au moins 46 % Carbonate de cobalt: minimum 75 %. Hydroxyde de cobalt: 3 % – 15 %. Eau: 6 % maximum. Particules < 11 µm: moins de 90 %. <i>Caractérisation des substances actives</i> Formule chimique: CoCO₃ Numéro CAS: 513-79-1 <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification du carbonate dans l'additif: — monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008:20301. Pour la caractérisation cristallographique de l'additif: — diffraction des rayons X.	Ruminants dotés d'un rumen fonctionnel, équidés, rongeurs, lagomorphes, reptiles herbivores et mammifères de zoo	—	—	1 (au total)	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. Cet aliment composé pour animaux est commercialisé sous une forme non pulvérulente. 2. Des dispositions appropriées sont prises pour éviter les émissions atmosphériques de cobalt et prévenir toute exposition par inhalation ou par voie dermique. Si ces dispositions ne sont pas techniquement réalisables ou ne suffisent pas, des mesures de protection sont prises conformément aux réglementations nationales portant mise en œuvre de la législation de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail, y compris les directives du Conseil 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE et la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾. Des protections oculaires et respiratoires et des gants appropriés sont portés pendant la manipulation, conformément à la directive 89/686/CEE. 3. Déclarations à porter sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: — teneur en cobalt	15 juillet 2023

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Élément (Co) en mg/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la détermination du cobalt total dans l'additif, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou — CEN/TS 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression. Pour la détermination de la distribution de la taille des particules: — ISO 13320:2009: analyse granulométrique – méthodes par diffraction laser.					— “Il est recommandé de limiter la supplémentation au cobalt à 0,3 mg par kg d'aliment complet. Dans ce contexte, il convient de tenir compte du risque d'une insuffisance en cobalt due aux conditions locales et à la composition spécifique du régime alimentaire.” 4. Déclaration à porter sur le mode d'emploi des aliments composés pour animaux: “Des mesures de protection devraient être prises pour éviter l'exposition au cobalt par inhalation ou par voie dermique.”	
3b303	—	Carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté	<i>Composition de l'additif</i> Carbonate hydroxyde (2:3) de cobalt(II) monohydraté, sous forme de poudre, avec une teneur en cobalt d'au moins 50 % Particules < 50 µm: moins de 98 %. <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: 2CoCO₃ × 3Co(OH)₂ × H₂O Numéro CAS: 51839-24-8 <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification du carbonate dans l'additif: — monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008:20301.	Ruminants dotés d'un rumen fonctionnel, équidés, rongeurs, lagomorphes, reptiles herbivores et mammifères de zoo	—	—	1 (au total)	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. Cet aliment composé pour animaux est commercialisé sous une forme non pulvérulente. 2. Des dispositions appropriées sont prises pour éviter les émissions atmosphériques de cobalt et prévenir toute exposition par inhalation ou par voie dermique. Si ces dispositions ne sont pas techniquement réalisables ou ne suffisent pas, des mesures de protection sont prises conformément aux réglementations nationales portant mise en œuvre de la législation de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail, y compris les directives 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE et 2004/37/CE. Des protections oculaires et respiratoires et des gants appropriés sont portés pendant la manipulation, conformément à la directive 89/686/CEE. 3. Déclarations à porter sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: — teneur en cobalt	15 juillet 2023

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Élément (Co) en mg/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la caractérisation cristallographique de l'additif: — diffraction des rayons X. Pour la détermination du cobalt total dans l'additif, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou — CEN/TS 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression. Pour la détermination de la distribution de la taille des particules: — ISO 13320:2009: analyse granulométrique – méthodes par diffraction laser.					— “Il est recommandé de limiter la supplémentation au cobalt à 0,3 mg par kg d'aliment complet. Dans ce contexte, il convient de tenir compte du risque d'une insuffisance en cobalt due aux conditions locales et à la composition spécifique du régime alimentaire.” 4. Déclaration à porter sur le mode d'emploi des aliments composés pour animaux: “Des mesures de protection devraient être prises pour éviter l'exposition au cobalt par inhalation ou par voie dermique.”	
3b304	—	Granulés enrobés de carbonate de cobalt(II)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation en granulés enrobés de carbonate de cobalt(II), avec une teneur en cobalt comprise entre 1 % et 5 % Agents d'enrobage (2,3 % à 3,0 %) et dispersants (choix de polyoxyéthylène, monolaurate de sorbitane, ricinoléate de glycéryl polyéthylèneglycol, polyéthylène-glycol 300, sorbitol et maltodextrine) Particules < 50 µm: moins de 1 %. <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: CoCO₃ Numéro CAS: 513-79-1	Ruminants dotés d'un rumen fonctionnel, équidés, rongeurs, lagomorphes, reptiles herbivores et mammifères de zoo	—	—	1 (au total)	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Des mesures de protection sont prises conformément aux réglementations nationales portant mise en œuvre de la législation de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail, y compris les directives 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE et 98/24/CE. Des protections oculaires et respiratoires et des gants appropriés sont portés pendant la manipulation, conformément à la directive 89/686/CEE. 3. Déclarations à porter sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: — teneur en cobalt	15 juillet 2023

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Élément (Co) en mg/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %			
			<i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification du carbonate dans l'additif: — monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008:20301. Pour la caractérisation cristallographique de l'additif: — diffraction des rayons X. Pour la détermination du cobalt total dans l'additif, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou — CEN/TS 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression. Pour la détermination de la distribution de la taille des particules: — ISO 13320:2009: analyse granulométrique – méthodes par diffraction laser.					— “Il est recommandé de limiter la supplémentation au cobalt à 0,3 mg par kg d'aliment complet. Dans ce contexte, il convient de tenir compte du risque d'une insuffisance en cobalt due aux conditions locales et à la composition spécifique du régime alimentaire.”	
3b305	—	Sulfate de cobalt(II) heptahydraté	<i>Composition de l'additif</i> Sulfate de cobalt(II) heptahydraté, sous forme de poudre, avec une teneur en cobalt d'au moins 20 % Particules < 50 µm: moins de 95 %. <i>Caractérisation de la substance active</i> Formule chimique: CoSO₄ × 7H₂O Numéro CAS: 10026-24-1	Ruminants dotés d'un rumen fonctionnel, équidés, rongeurs, lagomorphes, reptiles herbivores et mammifères de zoo	—	—	1 (au total)	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. Cet aliment composé pour animaux est commercialisé sous une forme non pulvérulente. 2. Des dispositions appropriées sont prises pour éviter les émissions atmosphériques de cobalt et prévenir toute exposition par inhalation ou par voie dermique. Si ces dispositions ne sont pas techniquement réalisables ou ne suffisent pas, des mesures de protection sont prises conformément aux réglementations nationales portant	15 juillet 2023

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Élément (Co) en mg/kg d'aliment complet d'une teneur en humidité de 12 %			
			<i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification du sulfate dans l'additif: — monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008:20301. Pour la caractérisation cristallographique de l'additif: — diffraction des rayons X. Pour la détermination du cobalt total dans l'additif, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — EN 15510: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES), ou — CEN/TS 15621: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) après digestion sous pression. Pour la détermination de la distribution de la taille des particules: — ISO 13320:2009: analyse granulométrique – méthodes par diffraction laser.					mise en œuvre de la législation de l'UE en matière de santé et de sécurité au travail, y compris les directives 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE et 2004/37/CE. Des protections oculaires et respiratoires et des gants appropriés sont portés pendant la manipulation, conformément à la directive 89/686/CEE. 3. Déclarations à porter sur l'étiquette de l'additif et du prémélange: — teneur en cobalt — “Il est recommandé de limiter la supplémentation au cobalt à 0,3 mg par kg d'aliment complet. Dans ce contexte, il convient de tenir compte du risque d'une insuffisance en cobalt due aux conditions locales et à la composition spécifique du régime alimentaire.” 4. Déclaration à porter sur le mode d'emploi des aliments composés pour animaux: “Des mesures de protection devraient être prises pour éviter l'exposition au cobalt par inhalation ou par voie dermique.”	

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

⁽³⁾ JO L 393 du 30.12.1989, p. 18.

⁽⁴⁾ JO L 348 du 28.11.1992, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

⁽⁶⁾ JO L 399 du 30.12.1989, p. 18.

⁽⁷⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.»