

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 131/2014

av den 11 februari 2014

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 om godkännande av kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfatheptahydrat och dragerat granulat av kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat som fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 601/2013⁽²⁾ godkändes kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfatheptahydrat och dragerat granulat av kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat som fodertillsatser tillhörande kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement".
- (2) För att förtydliga identifieringen av tillsatsen kobolt(II)karbonat bör den kemiska formeln kobolthydroxid tas bort från de aktiva substanserna.
- (3) För tydlighetens skull och för att undvika sammanblandning med identifieringsnumren för selenföreningar som är godkända som fodertillsatser, är det lämpligt att tekniskt ändra identifieringsnumren för koboltföreningar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 12 juni 2012⁽³⁾ ⁽⁴⁾ och den 22 maj 2012⁽⁵⁾ att särskilda åtgärder för skydd av användarna bör vidtagas. Kravet att

föreningar med hög dammrisk ska släppas ut på marknaden i form av pellets skulle kunna utvidgas även till andra former än pulver, utan att risken för användarna ökar.

- (5) Den som ansökte om godkännande av dragerat granulat av kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat lämnade in uppgifter för att styrka att det dragerade ämnet är kobolt(II)karbonat och inte kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat. Efter kontroll av ansökningshandlingarna som låg till grund för de ovan nämnda yttrandena från myndigheten⁽⁶⁾ framstår det som nödvändigt att ändra godkännandevillkoren för denna produkt i enlighet med detta.
- (6) Till följd av beviljandet av nya godkännanden genom genomförandeförordning (EU) nr 601/2013, är bestämmelserna i kommissionens förordning (EG) nr 1334/2003⁽⁷⁾ om kobolt(II)acetattetrahydrat, basiskt koboltkarbonatmonohydrat och kobolt(II)sulfatheptahydrat föråldrade och bör utgå.
- (7) Övergångsperioden som föreskrivs i genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 bör därför förlängas för att berörda parter ska ha möjlighet att anpassa sig till de krav som följer av ändringarna. När det gäller sällskapsdjursfoder består marknaden av ett stort antal olika produkter med ett särskilt märkningssystem. Det är därför lämpligt att förlänga en sådan övergångsperiod för att ge de berörda foderföretagen en mjuk övergång.
- (8) Genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 bör ändras i enlighet med detta.
- (9) Dessutom bör en övergångsperiod för företag som tillämpade bestämmelserna i genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 fastställas.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 av den 24 juni 2013 om godkännande av kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfatheptahydrat och dragerat granulat av kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat som fodertillsatser (EUT L 172, 25.6.2013, s. 14).

⁽³⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):7, artikelnr 2791.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):7, artikelnr 2782.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):6, artikelnr 2727.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):7, artikelnr 2782.

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1334/2003 av den 25 juli 2003 om ändring av villkoren för godkännande av fodertillsatser som hör till gruppen spårelement (EUT L 187, 26.7.2003, s. 11).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 601/2013

Genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 ska ändras på följande sätt:

1. Följande artikel ska läggas till som artikel 1a:

"Artikel 1a

Ändring av kommissionens förordning (EG) nr 1334/2003 (*)

I bilagan till förordning (EG) nr 1334/2003 ska 'kobolt(II)acetat, tetrahydrat', 'basiskt koboltkarbonat, monohydrat' och 'kobolt(II)sulfat, heptahydrat', under grundämne E 3 Kobolt-Co utgå.

(*) EUT L 187, 26.7.2003, s. 11."

2. Artikel 2 ska ersättas med följande:

"Artikel 2

Övergångsåtgärder

De ämnen som anges i bilagan och som har godkänts genom rådets direktiv 70/524/EEG och foder innehållande

dess ämnen som har tillverkats och märkts före den 4 september 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 juli 2013, får fortsatt släppas ut på marknaden och användas till dess att befintliga lager har tömts. När det gäller sällskapsdjursfoder ska tidsfristen för tillverkning och märkning som avses i första meningen löpa ut den 4 mars 2016."

3. Bilagan ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

De ämnen som anges i bilagan och som har godkänts genom genomförandeförordning (EU) nr 601/2013 och foder innehållande dessa ämnen som har tillverkats och märkts före den 4 september 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 mars 2014 får fortsatt släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts. När det gäller sällskapsdjursfoder ska tidsfristen för tillverkning och märkning som avses i första meningen löpa ut den 4 mars 2016.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 februari 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

Tillsat- sens identifie- rings- nummer	Namn på innehavaren av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg Co/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement									
3b301	—	Kobolt(II)ace- tattetrahyd- rat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kobolt(II)acetattetrahydrat, kristaller eller granulat, med en lägsta kobolthalt på 23 % Partiklar < 50 µm: under 1 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$ CAS-nummer: 6147-53-1 <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av acetat i tillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 01/2008: 20301. Kristallografisk beskrivning av tillsatsen: — Röntgendiffraktion. Bestämning av den totala halten kobolt i tillsatsen, förblandningar, foderbland- ningar och foderråvaror: — EN 15510: ICP-atomemissions- spektrometri (ICP-AES), eller	Idisslare med fungerande våm, hästdjur, hardjur, gnagare, växtätande reptiler och däggdjur i djurpark	—	—	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foderbland- ningar som förblandning. 2. Skyddsåtgärder ska vidtas enligt nationell lagstiftning som antagits för att följa EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet i ar- betet, bl.a. rådets direktiv 89/391/EEG ⁽²⁾, 89/656/EEG ⁽³⁾, 92/85/EEG ⁽⁴⁾ och 98/24/EG ⁽⁵⁾. Lämpliga skyddshandskar, andningsskydd och ögonskydd enligt rå- dets direktiv 89/686/EEG ⁽⁶⁾ ska användas vid hanteringen. 3. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalten — ”Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg i helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och kostens sammansättning bör dock beaktas.” 4. Uppgifter som ska anges i bruksanvis- ningen till foderblandningen: ”Skyddsåtgärder bör vidtas för att und- vika exponering för kobolt genom inandning eller genom huden.”	15 juli 2023

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg Co/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— CEN/TS 15621: ICP-atomemissions-spektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck. Bestämning av partikelstorleksfördelning: — ISO 13320:2009: Analys av partikelstorlek – laserdiffraktionsmetoder.						
3b302	—	Kobolt(II)karbonat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kobolt(II)karbonat, i pulverform, med en lägsta kobolthalt på 46 % Koboltkarbonat: minst 75 % Kobolthydroxid: 3–15 % Vatten: högst 6 % Partiklar < 11 µm: under 90 % <i>Beskrivning av de aktiva substanserna</i> Kemisk formel: CoCO₃ CAS-nummer: 513-79-1 <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av karbonat i tillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 01/2008: 20301. Kristallografisk beskrivning av tillsatsen: — Röntgendiffraktion.	Idisslare med fungerande våm, hästdjur, hardjur, gnagare, växtätande reptiler och däggdjur i djurpark	—	—	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. Denna foderblandning ska släppas ut på marknaden i annan form än pulver. 2. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika koboltutsläpp i luften och förhindra exponering genom inandning eller via huden. Om sådana åtgärder inte kan vidtas eller inte är tillräckliga ska skyddsåtgärder vidtas enligt nationell lagstiftning som antagits för att följa EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet i arbetet, bl.a. direktiv 89/391/EEG, 89/656/EEG, 92/85/EEG, 98/24/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG ⁽⁷⁾. Lämpliga skyddshandskar, andningsskydd och ögonskydd enligt direktiv 89/686/EEG ska användas vid hanteringen. 3. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalten	15 juli 2023

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg Co/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av den totala halten kobolt i tillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), eller — CEN/TS 15621: ICP-atomemissionspektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck. Bestämning av partikelstorleksfördelning: — ISO 13320:2009: Analys av partikelstorlek – laserdiffraktionsmetoder.					— "Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg i helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och kostens sammansättning bör dock beaktas." 4. Uppgifter som ska anges i bruksanvisningen till foderblandningen: "Skyddsåtgärder bör vidtas för att undvika exponering för kobolt genom inandning eller genom huden."	
3b303	—	Kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kobolt(II)karbonathydroxid(2:3)monohydrat, i pulverform, med en lägsta kobolthalt på 50 % Partiklar < 50 µm: under 98 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: 2Co-CO ₃ × 3Co(OH) ₂ × H ₂ O CAS-nummer: 51839-24-8 <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av karbonat i tillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 01/2008: 20301.	Idisslare med fungerande våm, hästdjur, hardjur, gnagare, växtätande reptiler och däggdjur i djurpark	—	—	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. Denna foderblandning ska släppas ut på marknaden i annan form än pulver. 2. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika koboltutsläpp i luften och förhindra exponering genom inandning eller via huden. Om sådana åtgärder inte kan vidtas eller inte är tillräckliga ska skyddsåtgärder vidtas enligt nationell lagstiftning som antagits för att följa EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet i arbetet, bl.a. direktiv 89/391/EEG, 89/656/EEG, 92/85/EEG, 98/24/EG och 2004/37/EG. Lämpliga skyddshandskar, andningsskydd och ögonskydd enligt direktiv 89/686/EEG ska användas vid hanteringen. 3. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalten	15 juli 2023

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg Co/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Kristallografisk beskrivning av tillsatsen: — Röntgendiffraktion. Bestämning av den totala halten kobolt i tillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), eller — CEN/TS 15621: ICP-atomemissionspektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck. Bestämning av partikelstorleksfördelning: — ISO 13320:2009: Analys av partikelstorlek – laserdiffraktionsmetoder.					— "Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg i helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och kostens sammansättning bör dock beaktas." 4. Uppgifter som ska anges i bruksanvisningen till foderblandningen: "Skyddsåtgärder ska vidtas för att undvika exponering för kobolt genom inandning eller genom huden."	
3b304	—	Dragerat granulat av kobolt(II)karbonat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av dragerat granulat av kobolt(II)karbonat med en kobolthalt på 1–5 % Drageringsmedel (2,3–3,0 %) och dispergeringsmedel (val av polyoxieten, sorbitanmonolaurat, glycerylpolyetenglykolricinoleat, polyetenglykol 300, sorbitol och maltodextrin) Partiklar < 50 µm: under 1 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: CoCO₃ CAS-nummer: 513-79-1	Idisslare med fungerande våm, hästdjur, hardjur, gnagare, växtätande reptiler och däggdjur i djurpark	—	—	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Skyddsåtgärder ska vidtas enligt nationell lagstiftning som antagits för att genomföra EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet i arbetet, bl.a. direktiv 89/391/EEG, 89/656/EEG, 92/85/EEG och 98/24/EG. Lämpliga skyddshandskar, andningsskydd och ögonskydd enligt direktiv 89/686/EEG ska användas vid hanteringen. 3. Uppgifter som i tillämpliga fall ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalten	15 juli 2023

Tillsat-sens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkän-nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg Co/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av karbonat i tillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 01/2008: 20301. Kristallografisk beskrivning av tillsatsen: — Röntgendiffraktion. Bestämning av den totala halten kobolt i tillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), eller — CEN/TS 15621: ICP-atomemissionspektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck. Bestämning av partikelstorleksfördelning: — ISO 13320:2009: Analys av partikels-torlek – laserdiffraktionsmetoder.					— "Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och kostens sammansättning bör dock beaktas."	
3b305	—	Kobolt(II)sul-fatheptahyd-rat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kobolt(II)sulfatheptahydrat, i pulverform, med en lägsta kobolthalt på 20 % Partiklar < 50 µm: under 95 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: CoSO₄ × 7H₂O CAS-nummer: 10026-24-1	Idisslare med fungerande våm, hästdjur, hardjur, gnagare, växtätande reptiler och däggdjur i djurpark	—	—	1 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. Denna foderblandning ska släppas ut på marknaden i annan form än pulver. 2. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika koboltutsläpp i luften och förhindra exponering genom inandning eller via huden. Om sådana åtgärder inte kan vidtas eller inte är tillräckliga, ska skyddsåtgärder vidtas enligt nationell lagstiftning som antagits för att följa EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet i arbetet, bl.a. direktiv 89/391/EEG, 89/656/EEG, 92/85/EEG, 98/24/EG	15 juli 2023

Tillsat-sens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkän-nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg Co/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av sulfat i tillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 01/2008: 20301. Kristallografisk beskrivning av tillsatsen: — Röntgendiffraktion. Bestämning av den totala halten kobolt i tillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), eller — CEN/TS 15621: ICP-atomemissionspektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck. Bestämning av partikelstorleksfördelning: — ISO 13320:2009: Analys av partikelstorlek – laserdiffraktionsmetoder.					och 2004/37/EG. Lämpliga skyddshandskar, andningsskydd och ögonskydd enligt direktiv 89/686/EEG ska användas vid hanteringen. 3. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningen: — Kobolthalten — "Det rekommenderas att tillskott av kobolt begränsas till högst 0,3 mg/kg helfoder. Risken för koboltbrist på grund av lokala förhållanden och kostens sammansättning bör dock beaktas." 4. Uppgifter som ska anges i bruksanvisningen till foderblandningen: "Skyddsåtgärder bör vidtas för att undvika exponering för kobolt genom inandning eller via huden."	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ EGT L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 393, 30.12.1989, s. 18.

⁽⁴⁾ EGT L 348, 28.11.1992, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽⁶⁾ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18.

⁽⁷⁾ EUT L 158, 30.4.2004, s. 50."