

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 601/2013

af 24. juni 2013

om godkendelse af cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat, cobalt(II)sulfatheptahydrat og coatet granulat af cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat som fodertilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Cobalt(II)acetat, basisk cobalt(II)carbonat og cobalt(II)sulfat blev godkendt uden tidsbegrænsning med direktiv 70/524/EØF. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i forordningen, blev der indsendt en ansøgning om ny vurdering af cobalt(II)acetat, basisk cobalt(II)carbonat og cobalt(II)sulfat som fodertilsætningsstoffer for alle dyrearter. Ydermere blev der indsendt en ansøgning med udgangspunkt i artikel 10, stk. 2, om ny vurdering af basisk cobalt(II)carbonat i form af filmcoatet granulat til alle dyrearter. Endvidere blev der i overensstemmelse med artikel 7 i forordningen indsendt en ansøgning om godkendelse af cobaltcarbonat til drøvtyggere, heste og kaniner. Der blev for alle fem cobaltforbindelser anmodet om, at de blev tilføjet til kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. De tre ansøgninger var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 12. juni 2012 ⁽³⁾, ⁽⁴⁾ og 22. maj 2012 ⁽⁵⁾, at cobalt(II)acetattetra-

hydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat, cobalt(II)sulfatheptahydrat og coatet granulat af cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at stoffet kan betragtes som en effektiv cobaltkilde for de pågældende målarter. Autoriteten konkluderede også, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at undgå indånding. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat, cobalt(II)sulfatheptahydrat og coatet granulat af cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne for de allerede godkendte cobaltforbindelser, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012, 10(7):2791.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012, 10(7):2782.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012, 10(6):2727.

*Artikel 2***Overgangsforanstaltninger**

De i bilaget opførte stoffer, der blev godkendt ved direktiv 70/524/EØF, og foderstoffer, der indeholder disse stoffer, som produceres og mærkes før den 15. januar 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. juli 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 3***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juni 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Co) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer									
3b801	—	Cobalt(II)acetattetrahydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Cobalt(II)acetattetrahydrat, som krystaller/granulat, med et cobaltindhold på mindst 23 %</p> <p>Partikler < 50 µm: under 1 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nr.: 6147-53-1</p> <p><i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse af acetat i tilsætningsstoffet:</p> <p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301.</p> <p>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</p> <p>— Røntgendiffraction</p> <p>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forbindelser, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionspektrometri (ICP-AES)</p> <p>eller</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer, gnavere, planteædende krybdyr og pattedyr i zoologiske haver	—	—	1 (i alt)	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. Der træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundheden og sikkerheden under arbejdet, inklusive Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽²⁾, 89/656/EØF ⁽³⁾, 92/85/EØF ⁽⁴⁾ og 98/24/EF ⁽⁵⁾. Der bør anvendes passende sikkerhedshandsker, ånde- og øjenværn i overensstemmelse med direktiv Rådets 89/686/EØF ⁽⁶⁾.</p> <p>3. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandingens mærkning:</p> <p>— »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.«</p>	15. juli 2023

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Co) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p> <p>Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling:</p> <p>— ISO 13320:2009: partikelstørrelsesanalyse — laserdiffraktionsmetoder</p>						
3b802	—	Cobalt(II)carbonat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Cobalt(II)carbonat, som pulver med et cobaltindhold på mindst 46 %</p> <p>Cobaltcarbonat: mindst 75 %</p> <p>Cobalthydroxid: 3-15 %</p> <p>Vand: højst 6 %</p> <p>Partikler < 11 µm: under 90 %</p> <p><i>Aktivstoffernes karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: CoCO_3</p> <p>CAS-nr.: 513-79-1</p> <p>Kemisk formel: Co(OH)_2</p> <p>CAS-nr.: 21041-93-0</p> <p><i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af carbonat i tilsætningsstoffet:</p> <p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301.</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer, gnavere, planteædende krybdyr og pattedyr i zoologiske haver	—	—	1 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. Foderstoffet markedsføres i form af pellets. Der træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundheden og sikkerheden under arbejdet, inklusive direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF, 98/24/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF (?). Der bør anvendes passende sikkerhedshandsker, åndedræts- og øjenværn i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandingens mærkning: <ul style="list-style-type: none"> — »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.« 	15. juli 2023

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Co) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</p> <p>— Røntgendiffraction</p> <p>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionspektrometri (ICP-AES)</p> <p>eller</p> <p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p> <p>Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling:</p> <p>— ISO 13320:2009: partikelstørrelsesanalyse — laserdiffraktionsmetoder</p>						
3b803	—	Cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat, som pulver med et cobaltindhold på mindst 50 %</p> <p>Partikler < 50 µm: under 98 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nr.: 51839-24-8</p> <p><i>Analysemetoder</i> (1)</p> <p>Til bestemmelse af carbonat i tilsætningsstoffet:</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer, gnavere, planteædende krybdyr og pattedyr i zoologiske haver	—	—	1 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. Foderstoffet markedsføres i form af pellets. Der træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundheden og sikkerheden under arbejdet, inklusive direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF, 98/24/EF og 2004/37/EF. Der bør anvendes passende sikkerhedshandsker, åndedræts- og øjenværn i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandingsmærkning: 	15. juli 2023

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Co) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301.</p> <p>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</p> <p>— Røntgendiffraktion</p> <p>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissions-spektrometri (ICP-AES)</p> <p>eller</p> <p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissions-spektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p> <p>Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling:</p> <p>— ISO 13320:2009: partikelstørrelsesanalyse — laserdiffraktionsmetoder</p>					<p>— »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.«</p>	
3b804	—	Coatet granulat af cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat med overfladebehandling	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Coatet granulat af cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat som pulver med et cobaltindhold på 1-5 %</p> <p>Overfladebehandlingsmidler (2,3-3,0 %) og dispergeringsmidler (kan være polyoxyethylen, sorbitanmonolaurat, glycerolpolyethylenglycolricinoleat, polyethylenglycol 300, sorbitol og maltodextrin)</p> <p>Partikler < 50 µm: under 1 %</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer, gnavere, planteædende krybdyr og pattedyr i zoologiske haver	—	—	1 (i alt)	<p>1. Der træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundheden og sikkerheden under arbejdet, inklusive direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF og 98/24/EF. Der bør anvendes passende sikkerhedshandsker, åndedræts- og øjenværn i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF.</p> <p>2. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandingsmærkning, hvis det er relevant:</p>	15. juli 2023

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Co) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nr.: 51839-24-8</p> <p><i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse af carbonat i tilsætningsstoffet:</p> <p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301.</p> <p>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</p> <p>— Røntgendiffraktion</p> <p>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissions-spektrometri (ICP-AES)</p> <p>eller</p> <p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissions-spektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p> <p>Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling:</p> <p>— ISO 13320:2009: partikelstørrelsesanalyse — laserdiffraktionsmetoder</p>					<p>— »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.«</p>	

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Co) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
3b805	—	Cobalt(II)sulfat, heptahydrat:	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Cobalt(II)sulfat, som pulver med et cobaltindhold på mindst 20 %</p> <p>Partikler < 50 µm: under 95 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nr.: 10026-24-1</p> <p><i>Analysemetoder (1)</i></p> <p>Til bestemmelse af sulfat i tilsætningsstoffet:</p> <p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301.</p> <p>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</p> <p>— Røntgendiffraction</p> <p>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionspektrometri (ICP-AES)</p> <p>eller</p> <p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer, gnavere, planteædende krybdyr og pattedyr i zoologiske haver	—	—	1 (i alt)	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. Foderstoffet markedsføres i form af pellets.</p> <p>2. Der træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundheden og sikkerheden under arbejdet, inklusive direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF, 98/24/EF og 2004/37/EF. Der bør anvendes passende sikkerhedshandsker, åndedræts- og øjenværn i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF.</p> <p>3. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandingsmærkning:</p> <p>— »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.«</p>	15. juli 2023

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Co) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling: — ISO 13320:2009: partikelstørrelsesanalyse — laserdiffraktionsmetoder						

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

(2) EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

(3) EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18.

(4) EFT L 348 af 28.11.1992, s. 1.

(5) EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

(6) EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

(7) EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.