

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 131/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Φεβρουαρίου 2014

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 601/2013 σχετικά με την έγκριση του τετραένυδρου οξικού κοβαλτίου(II), του ανθρακικού κοβαλτίου(II), του μονοένυδρου ανθρακικού κοβαλτίου(II)-υδροξειδίου του κοβαλτίου(II) (2:3), του επταένυδρου θειικού κοβαλτίου(II) και των επικαλυμμένων κόκκων μονοένυδρου ανθρακικού κοβαλτίου(II)-υδροξειδίου του κοβαλτίου(II) (2:3) ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 601/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾ εγκρίθηκαν το τετραένυδρο οξικό κοβάλτιο(II), το ανθρακικό κοβάλτιο(II), το μονοένυδρο ανθρακικό κοβάλτιο(II)-υδροξειδίου του κοβαλτίου(II) (2:3), το επταένυδρο θειικό κοβάλτιο(II) και οι επικαλυμμένοι κόκκοι μονοένυδρου ανθρακικού κοβαλτίου(II)-υδροξειδίου του κοβαλτίου (II) (2:3) ως πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές που ανήκουν στην κατηγορία «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων».
- (2) Προκειμένου να αποσαφηνιστεί η ταυτοποίηση της πρόσθετης ύλης ανθρακικό κοβάλτιο(II), ο χημικός τύπος θα πρέπει να διαγραφεί από τις δραστικές ουσίες.
- (3) Για μεγαλύτερη σαφήνεια και για να αποφευχθεί η σύγχυση με τους αριθμούς ταυτοποίησης των ενώσεων σεληνίου που έχουν εγκριθεί ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, ενδείκνυται να τροποποιηθούν τεχνικώς οι αριθμοί ταυτοποίησης για τις ενώσεις κοβαλτίου.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στις γνωμοδοτήσεις της της 12ης Ιουνίου 2012 ⁽³⁾ και της 22ας Μαΐου 2012 ⁽⁴⁾, ότι θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικά μέτρα για την προστασία των χρηστών. Η αντίστοιχη απαίτηση ότι ενώσεις με υψηλή δυνατότητα επίτασης πρέπει να διατίθενται στην αγορά σε μορφή σύμπτων

κτων (pellets) θα μπορούσε να επεκταθεί σε άλλες μορφές εκτός από σκόνη, χωρίς να αυξηθεί ο κίνδυνος για τους χρήστες.

- (5) Ο αιτών για τους επικαλυμμένους κόκκους μονοένυδρου ανθρακικού κοβαλτίου(II)-υδροξειδίου του κοβαλτίου(II) (2:3) υπέβαλε στοιχεία για να τεκμηριώσει ότι η επικαλυμμένη ουσία είναι ανθρακικό κοβάλτιο(II) και όχι μονοένυδρο ανθρακικό κοβάλτιο(II)-υδροξειδίου του κοβαλτίου(II) (2:3). Ύστερα από επαλήθευση του φακέλου της αίτησης η οποία αποτέλεσε τη βάση για την προαναφερθείσα γνωμοδότηση της Αρχής ⁽⁶⁾, κρίνεται απαραίτητη η αλλαγή των όρων της άδειας όσον αφορά το προϊόν αυτό.
- (6) Ως αποτέλεσμα της χορήγησης νέων αδειών με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 601/2013, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 της Επιτροπής ⁽⁷⁾ που αφορούν το τετραένυδρο οξικό κοβάλτιο, το μονοένυδρο βασικό ανθρακικό κοβάλτιο και το τετραένυδρο θειικό κοβάλτιο είναι παρωχημένες και πρέπει να διαγραφούν.
- (7) Ως συνέπεια αυτών των τροποποιήσεων, η μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 601/2013 θα πρέπει να παραταθεί, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις που προκύπτουν από τις τροποποιήσεις. Όσον αφορά τις ζωοτροφές για τα ζώα συντροφιάς, η αγορά αποτελείται από έναν τεράστιο αριθμό διαφορετικών προϊόντων με συγκεκριμένο σύστημα επισήμανσης. Επομένως, είναι σκόπιμο να παραταθεί η μεταβατική περίοδος προκειμένου να καταστεί δυνατή η ομαλή μετάβαση για τους ενδιαφερόμενους υπευθύνους των επιχειρήσεων ζωοτροφών.
- (8) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 601/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Επιπλέον, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τους υπευθύνους των επιχειρήσεων που εφαρμόζουν τις διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 601/2013.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 601/2013 της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την έγκριση του τετραένυδρου οξικού κοβαλτίου(II), του ανθρακικού κοβαλτίου(II), του μονοένυδρου ανθρακικού κοβαλτίου(II)-υδροξειδίου του κοβαλτίου(II) (2:3), του επταένυδρου θειικού κοβαλτίου(II) και των επικαλυμμένων κόκκων μονοένυδρου ανθρακικού κοβαλτίου(II)-υδροξειδίου του κοβαλτίου(II) (2:3) ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 172 της 25.6.2013, σ. 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⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2003, για την τροποποίηση των όρων έγκρισης ορισμένων πρόσθετων υλών ζωοτροφών που ανήκουν στην ομάδα των ιχνοστοιχείων (ΕΕ L 187 της 26.7.2003, σ. 11).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ)
αριθ. 601/2013**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 601/2013 τροποποιείται ως εξής:

1) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 1α:

«Άρθρο 1α

**Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 της
Επιτροπής (*)**

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2003, οι καταχωρίσεις “οξικό κοβάλτιο, τετραένυδρο”, “βασικό ανθρακικό κοβάλτιο, μονοένυδρο” και “θειικό κοβάλτιο, επταένυδρο”, που συνδέονται με το στοιχείο E3 Κοβάλτιο-Co, διαγράφονται.

(*) ΕΕ L 187 της 26.7.2003, σ. 11.»

2) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα στις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ και οι ζωοτροφές

που τις περιέχουν, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Σεπτεμβρίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Ιουλίου 2013 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα. Όσον αφορά τις ζωοτροφές για τα ζώα συντροφιάς, η χρονική περίοδος για την παραγωγή και την επισημάνση που αναφέρεται στην πρώτη πρόταση λήγει στις 4 Μαρτίου 2016.»

3) Το παράρτημα αντικαθίσταται από το κείμενο που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και στις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 601/2013 και οι ζωοτροφές που τις περιέχουν, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Σεπτεμβρίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Μαρτίου 2014 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα. Όσον αφορά τις ζωοτροφές για τα ζώα συντροφιάς, η χρονική περίοδος για την παραγωγή και την επισημάνση που αναφέρεται στην πρώτη πρόταση λήγει στις 4 Μαρτίου 2016.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Φεβρουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσδετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						Στοιχείο (Co) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσδετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b301	—	Τετραένυδρο οξικό κοβάλτιο(II)	<p>Σύνθεση πρόσδετης ύλης</p> <p>Τετραένυδρο οξικό κοβάλτιο(II), ως κρύσταλλοι/κόκκοι, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε κοβάλτιο 23 %</p> <p>Σωματίδια < 50 μm: κάτω του 1 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Χημικός τύπος: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Αριθμός CAS: 6147-53-1</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</p> <p>Για την ταυτοποίηση του οξικού στην πρόσδετη ύλη:</p> <p>— Μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 01/2008:20301.</p> <p>Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσδετης ύλης:</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων X.</p> <p>Για τον προσδιορισμό του ολικού κοβαλτίου στην πρόσδετη ύλη, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωτροφές και τις πρώτες ύλες ζωτροφών:</p> <p>— EN 15510 — φασματομετρία ατομικής εκπομπής με πλάσμα επαγωγικής σύζευξης (ICP-AES)</p> <p>ή</p>	μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία, ιπποειδή, λαγόμορφα, τρωκτικά, χορτοφάγα ερπετά και θηλαστικά ζωολογικών κήπων	—	—	1 (συνολικά)	<p>1. Η πρόσδετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωτροφές με τη μορφή προμείγματος.</p> <p>2. Πρέπει να λαμβάνονται προστατευτικά μέτρα σύμφωνα με την εκάστοτε εθνική νομοθεσία που εφαρμόζει τη νομοθεσία της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών του Συμβουλίου 89/391/ΕΟΚ (2), 89/656/ΕΟΚ (3), 92/85/ΕΟΚ (4) και 98/24/ΕΚ (5). Κατάλληλα προστατευτικά γάντια, προστασία του αναπνευστικού συστήματος και των οφθαλμών σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (6) κατά τον χειρισμό.</p> <p>3. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν για την επισημάνση της πρόσδετης ύλης και του προμείγματος:</p> <p>— Περιεκτικότητα σε κοβάλτιο</p> <p>— “Συνιστάται να περιοριστεί η συμπλήρωση με κοβάλτιο σε 0,3 mg/kg πλήρους ζωτροφής. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο κίνδυνος έλλειψης κοβαλτίου που οφείλεται στις τοπικές συνθήκες και η συγκεκριμένη σύνθεση του διαιτολογίου.”</p> <p>4. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στις οδηγίες χρήσης των σύνθετων ζωτροφών:</p> <p>“Πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για την αποφυγή της έκθεσης στο κοβάλτιο μέσω της εισπνοής ή της δερματικής οδού.”</p>	15 Ιουλίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						Στοιχείο (Co) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>— CEN/TS 15621 - επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), κατόπιν χώνευσης υπό πίεση.</p> <p>Για τον προσδιορισμό της κατανομής μεγέθους σωματιδίων:</p> <p>— ISO 13320: 2009 — Ανάλυση μεγέθους σωματιδίων — μέθοδοι περιθλάσης με λέιζερ.</p>						
3b302	—	Ανθρακικό κοβάλτιο(II)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Ανθρακικό κοβάλτιο(II), ως σκόνη, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε κοβάλτιο 46 %</p> <p>Ανθρακικό κοβάλτιο: κατώτατο όριο 75 %</p> <p>Υδροξείδιο του κοβαλτίου: 3 % - 15 %</p> <p>Νερό: κατ' ανώτατο όριο 6 %</p> <p>Σωματίδια < 11 μm: κάτω του 90 %</p> <p><i>Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών</i></p> <p>Χημικός τύπος: CoCO_3</p> <p>Αριθμός CAS: 513-79-1</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (¹)</p> <p>Για την ταυτοποίηση του ανθρακικού στην πρόσθετη ύλη:</p> <p>— Μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 01/2008:20301.</p> <p>Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης:</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων X.</p>	μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία, ιπποειδή, λαγόμορφα, τρωκτικά, χορτοφάγα ερπετά και θηλαστικά ζωολογικών κήπων	—	—	1 (συνολικά)	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. Οι σύνθετες ζωοτροφές πρέπει να διατίθενται στην αγορά όχι σε μορφή σκόνης.</p> <p>2. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή εκπομπών κοβαλτίου στον αέρα και για την πρόληψη της έκθεσης μέσω εισπνοής ή της δερματικής οδού. Αν τα μέτρα αυτά δεν είναι τεχνικώς εφικτά ή δεν επαρκούν, πρέπει να λαμβάνονται προστατευτικά μέτρα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ενσωμάτωσης της νομοθεσίας της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ, 89/656/ΕΟΚ, 92/85/ΕΟΚ, 98/24/ΕΚ και 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁷). Κατάλληλα προστατευτικά γάντια, προστασία του αναπνευστικού συστήματος και των οφθαλμών σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ κατά τον χειρισμό.</p> <p>3. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν για την επίσημανση της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος:</p> <p>— Περιεκτικότητα σε κοβάλτιο</p>	15 Ιουλίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						Στοιχείο (Co) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Για τον προσδιορισμό του ολικού κοβαλτίου στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <p>— EN 15510 — φασματομετρία ατομικής εκπομπής με πλάσμα επαγωγικής σύζευξης (ICP-AES)</p> <p>ή</p> <p>— CEN/TS 15621: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), κατόπιν χώνευσης υπό πίεση.</p> <p>Για τον προσδιορισμό της κατανομής μεγέθους σωματιδίων:</p> <p>— ISO 13320: 2009 — Ανάλυση μεγέθους σωματιδίων — μέθοδοι περίθλασης με λέιζερ.</p>					<p>— “Συνιστάται να περιοριστεί η συμπλήρωση με κοβάλτιο σε 0,3 mg/kg πλήρους ζωτροφής. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο κίνδυνος έλλειψης κοβαλτίου που οφείλεται στις τοπικές συνθήκες και η συγκεκριμένη σύνθεση του διατολογίου.”</p> <p>4. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στις οδηγίες χρήσης των σύνθετων ζωοτροφών: “Πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για την αποφυγή της έκθεσης στο κοβάλτιο μέσω της εισπνοής ή της δερματικής οδού.”.</p>	
3b303	—	Μονοένυδρο ανθρακικό κοβάλτιο(II)-υδροξείδιο του κοβαλτίου(II) (2:3)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Μονοένυδρο ανθρακικό κοβάλτιο(II)-υδροξείδιο του κοβαλτίου(II) (2:3) ως σκόνη, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε κοβάλτιο 50 %</p> <p>Σωματίδια < 50 μm: κάτω του 98 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Χημικός τύπος: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Αριθμός CAS: 51839-24-8</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</p> <p>Για την ταυτοποίηση του ανθρακικού στην πρόσθετη ύλη:</p> <p>— Μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 01/2008:20301.</p>	Μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία, ιπποειδή, λαγόμορφα, τρωκτικά, χορτοφάγα ερπετά και θηλαστικά ζωολογικών κήπων	—	—	1 (συνολικά)	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωτροφές με τη μορφή προμείγματος. Οι σύνθετες ζωτροφές πρέπει να διατίθεται στην αγορά όχι σε μορφή σκόνης.</p> <p>2. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή εκπομπών κοβαλτίου στον αέρα και για την πρόληψη της έκθεσης μέσω εισπνοής ή της δερματικής οδού. Αν τα μέτρα αυτά δεν είναι τεχνικώς εφικτά ή δεν επαρκούν, θα πρέπει να λαμβάνονται προστατευτικά μέτρα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία ενσωμάτωσης της νομοθεσίας της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ, 89/656/ΕΟΚ, 92/85/ΕΟΚ 98/24/ΕΚ και 2004/37/ΕΚ. Κατάλληλα προστατευτικά γάντια, προστασία του αναπνευστικού συστήματος και των οφθαλμών σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ κατά τον χειρισμό.</p> <p>3. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος: — Περιεκτικότητα σε κοβάλτιο</p>	15 Ιουλίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						Στοιχείο (Co) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσδετης ύλης:</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων Χ.</p> <p>Για τον προσδιορισμό του ολικού κοβαλτίου στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωτροφές και τις πρώτες ύλες ζωτροφών:</p> <p>— EN 15510 — φασματομετρία ατομικής εκπομπής με πλάσμα επαγωγικής σύζευξης (ICP-AES)</p> <p>ή</p> <p>— CEN/TS 15621: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), κατόπιν χώνευσης υπό πίεση.</p> <p>Για τον προσδιορισμό της κατανομής μεγέθους σωματιδίων:</p> <p>— ISO 13320: 2009 — Ανάλυση μεγέθους σωματιδίων — μέθοδοι περίθλασης με λέιζερ.</p>					<p>— “Συνιστάται να περιοριστεί η συμπλήρωση με κοβάλτιο σε 0,3 mg/kg πλήρους ζωτροφής. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο κίνδυνος έλλειψης κοβαλτίου που οφείλεται στις τοπικές συνθήκες και η συγκεκριμένη σύνθεση του διαιτολογίου.”</p> <p>4. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στις οδηγίες χρήσης των σύνθετων ζωτροφών:</p> <p>“Πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για την αποφυγή της έκθεσης στο κοβάλτιο μέσω της εισπνοής ή της δερματικής οδού.”.</p>	
3b304	—	Επικαλυμμένοι κόκκοι ανθρακικού κοβαλτίου(II)	<p>Σύνθεση πρόσδετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα επικαλυμμένων κόκκων ανθρακικού κοβαλτίου(II) με περιεκτικότητα σε κοβάλτιο 1 % - 5 %</p> <p>Μέσα επικάλυψης (2,3 % - 3,0 %) και μέσα διασποράς (επιλογή πολυοξαιθυλενίου, μονολαυρικής σορβιτάνης, ρικινελαϊκού εστέρα γλυκερυλο-πολυαιθυλενογλυκόλης, πολυαιθυλενογλυκόλης 300, σορβιτόλης και μαλτοδεξτρίνης)</p> <p>Σωματίδια < 50 μm: κάτω του 1 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Χημικός τύπος: CoCO_3</p> <p>Αριθμός CAS: 513-79-1</p>	μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία, ιπποειδή, λαγόμορφα, τρωκτικά, χορτοφάγα ερπετά και θηλαστικά ζωολογικών κήπων	—	—	1 (συνολικά)	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτροφή με τη μορφή προμείγματος.</p> <p>2. Πρέπει να λαμβάνονται προστατευτικά μέτρα σύμφωνα με την εκάστοτε εθνική νομοθεσία ενσωμάτωσης της νομοθεσίας της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ, 89/656/ΕΟΚ, 92/85/ΕΟΚ και 98/24/ΕΚ. Κατάλληλα προστατευτικά γάντια, προστασία του αναπνευστικού συστήματος και των οφθαλμών σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ κατά τον χειρισμό.</p> <p>3. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν για την επισήμανση της πρόσδετης ύλης και του προμείγματος, κατά περίπτωση:</p> <p>— Περιεκτικότητα σε κοβάλτιο</p>	15 Ιουλίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσδετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						Στοιχείο (Co) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p><i>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</i></p> <p>Για την ταυτοποίηση του ανθρακικού στην πρόσδετη ύλη:</p> <p>— Μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 01/2008:20301.</p> <p>Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσδετης ύλης:</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων X.</p> <p>Για τον προσδιορισμό του ολικού κοβαλτίου στην πρόσδετη ύλη, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <p>— EN 15510 — φασματομετρία ατομικής εκπομπής με πλάσμα επαγωγικής σύζευξης (ICP-AES)</p> <p>ή</p> <p>— CEN/TS 15621: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), κατόπιν χώνευσης υπό πίεση.</p> <p>Για τον προσδιορισμό της κατανομής μεγέθους σωματιδίων:</p> <p>— ISO 13320: 2009 — Ανάλυση μεγέθους σωματιδίων — μέθοδοι περίθλασης με λέιζερ.</p>					<p>— “Συνιστάται να περιοριστεί η συμπλήρωση με κοβάλτιο σε 0,3 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο κίνδυνος έλλειψης κοβαλτίου που οφείλεται στις τοπικές συνθήκες και η συγκεκριμένη σύνθεση του διαιτολογίου.”.</p>	
3b305	—	Επταένυδρο θεικό κοβάλτιο(II)	<p>Σύνθεση πρόσδετης ύλης</p> <p>Επταένυδρο θεικό κοβάλτιο(II), ως σκόνη, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε κοβάλτιο 20 %</p> <p>Σωματίδια < 50 μm: κάτω του 95 %</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</i></p> <p>Χημικός τύπος: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Αριθμός CAS: 10026-24-1</p>	μηρυκαστικά με λειτουργική μεγάλη κοιλία, ιπποειδή, λαγόμορφα, τρωκτικά, χορτοφάγα ερπετά και θηλαστικά ζωολογικών κήπων	—	—	1 (συνολικά)	<p>1. Η πρόσδετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. Οι σύνθετες ζωοτροφές πρέπει να διατίθεται στην αγορά όχι σε μορφή σκόνης.</p> <p>2. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή εκπομπών κοβαλτίου στον αέρα και για την πρόληψη της έκθεσης μέσω εισπνοής ή της δερματικής οδού. Αν τα μέτρα αυτά δεν είναι τεχνικώς εφικτά ή δεν επαρκούν, θα πρέπει να λαμβάνονται προστατευτικά μέτρα σύμφωνα με</p>	15 Ιουλίου 2023

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						Στοιχείο (Co) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Αναλυτικές μέθοδοι ⁽¹⁾</p> <p>Για την ταυτοποίηση του θεικού στην πρόσδετη ύλη:</p> <p>— Μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας 01/2008:20301.</p> <p>Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσδετης ύλης:</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων X.</p> <p>Για τον προσδιορισμό του ολικού κοβαλτίου στην πρόσδετη ύλη, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωτροφές και τις πρώτες ύλες ζωτροφών:</p> <p>— EN 15510 — φασματομετρία ατομικής εκπομπής με πλάσμα επαγωγικής σύζευξης (ICP-AES)</p> <p>ή</p> <p>— CEN/TS 15621: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), κατόπιν χώνευσης υπό πίεση.</p> <p>Για τον προσδιορισμό της κατανομής μεγέθους σωματιδίων:</p> <p>— ISO 13320: 2009 — Ανάλυση μεγέθους σωματιδίων — μέθοδοι περίθλασης με λέιζερ.</p>					<p>την εθνική νομοθεσία ενσωμάτωσης της νομοθεσίας της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών 89/391/ΕΟΚ, 89/656/ΕΟΚ, 92/85/ΕΟΚ 98/24/ΕΚ και 2004/37/ΕΚ. Κατάλληλα προστατευτικά γάντια, προστασία του αναπνευστικού συστήματος και των οφθαλμών σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ κατά τον χειρισμό.</p> <p>3. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν για την επισημάνση της πρόσδετης ύλης και του προμείγματος:</p> <p>— Περιεκτικότητα σε κοβάλτιο</p> <p>— “Συνιστάται να περιοριστεί η συμπλήρωση με κοβάλτιο σε 0,3 mg/kg πλήρους ζωτροφής. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ο κίνδυνος έλλειψης κοβαλτίου που οφείλεται στις τοπικές συνθήκες και η συγκεκριμένη σύνθεση του διαιτολογίου.”</p> <p>4. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στις οδηγίες χρήσης των σύνθετων ζωτροφών:</p> <p>“Πρέπει να ληφθούν μέτρα προστασίας για την αποφυγή της έκθεσης στο κοβάλτιο μέσω της εισπνοής ή της δερματικής οδού.”.</p>	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 393 της 30.12.1989, σ. 18.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 348 της 28.11.1992, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 399 της 30.12.1989, σ. 18.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50.»