

32013R0601

L 172/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

25.6.2013.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 601/2013****od 24. lipnja 2013.****o izdavanju odobrenja za kobaltov(II) acetat tetrahidrat, kobaltov(II) karbonat, kobaltov(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrat, kobaltov(II) sulfat heptahidrat i obloženi granulirani kobaltov(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrat kao dodatke hrani za životinje****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te uvjeti i postupci za izdavanje takvih odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka hrani za životinje odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ<sup>(2)</sup>.
- (2) Kobaltov acetat, bazični kobaltov karbonat i kobaltov sulfat bili su odobreni u skladu s Direktivom 70/524/EEZ bez vremenskog ograničenja. Ti su proizvodi bili naknadno upisani u Registar Zajednice dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu kobaltovog acetata, bazičnog kobaltovog karbonata i kobaltovog sulfata kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste. Uz to, u skladu s člankom 10. stavkom 2., podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu bazičnog kobaltovog karbonata u obloženom granuliranom obliku za sve životinjske vrste. Treće, u skladu s člankom 7. te Uredbe, podnesen je zahtjev za odobrenje kobaltovog karbonata za preživače, konje i kuniće. Za svih pet spojeva kobalta zatraženo je da se dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka hrani za životinje „Nutritivni dodaci”. Uz ta tri zahtjeva bili su priloženi podaci i dokumenti koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u svojim mišljenjima od 12. lipnja

2012.<sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> i 22. svibnja 2012.<sup>(5)</sup> da pod predloženim uvjetima korištenja, kobaltov(II) acetat tetrahidrat, kobaltov(II) karbonat, kobaltov(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrat, kobaltov(II) sulfat heptahidrat i obloženi granulirani kobaltov(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrat nemaju štetan utjecaj na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili okoliš, te da su oni učinkovit izvor kobalta za odgovarajuće ciljne vrste. Agencija je također zaključila da uz primjenu odgovarajućih zaštitnih mjera za sprečavanje udisanja, nema sigurnosnih rizika za korisnike. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima u pogledu praćenja nakon stavljanja na tržište. Ona je također potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje u hrani za životinje, koje je dostavio referentni laboratorij uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Procjena kobaltovog(II) acetat tetrahidrata, kobaltovog(II) karbonata, kobaltovog(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrata, kobaltovog(II) sulfat heptahidrata i obloženoga granuliranog kobaltovog(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrata pokazala je da su uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. Stoga bi korištenje ovih tvari trebalo odobriti kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Kako nema sigurnosnih razloga zbog kojih bi se zahtjevala trenutna primjena izmjena za već odobrene spojeve kobalta, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje, kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.****Odobrenje**

Tvari navedene u Prilogu, koje spadaju u kategoriju dodataka hrani za životinje „Nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „Mješavine elemenata u tragovima”, odobravaju se u hranidbi životinja kao dodaci hrani za životinje, podložno uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> SL L 270, 14.12.1970., str. 1.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012.; 10(7):2791.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012.; 10(7):2782.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012.; 10(6):2727.

Članak 2.

**Prijelazne mjere**

Tvari navedene u Prilogu koje su bile odobrene Direktivom 70/524/EZ i hrana za životinje koja ih sadrži, koji su proizvedeni i označeni prije 15. siječnja 2014. u skladu s pravilima koja se primjenjuju do 15. srpnja 2013., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do isteka zaliha.

Članak 3.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. lipnja 2013.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

---

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Sadržaj elementa (Co) u mg/kg potpune krmne smjese sa udjelom vlage od 12 %			
<b>Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: mješavina elemenata u tragovima</b>									
3b801	—	Kobaltov(II) acetat tetrahidrat	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Kobaltov(II) acetat tetrahidrat u kristalima/granulama s najmanje sadržaja kobalta od 23 %</p> <p>Čestice &lt; 50 µm: manje od 1 %</p> <p><i>Značajka aktivne tvari</i></p> <p>Kemijska formula: <math>(\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O})</math></p> <p>Broj CAS: 6147-53-1</p> <p><i>Analitičke metode</i> (1)</p> <p>Za utvrđivanje acetata u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— monografija Europske farmakopeje 01/2008:20301.</p> <p>Za kristalografsku značajku dodatka hrani za životinje:</p> <p>— rendgenska difrakcija.</p> <p>Za utvrđivanje ukupnog kobalta u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <p>— EN 15510 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES)</p> <p>ili</p>	Preživači s funkcionalnim buragom, kopitari, dvojezupci, glodavci, gmazovi i sisavci iz zooloških vrtova	—	—	1 (ukupno)	<p>1. Dodatak hrani za životinje ugrađuje se u hranu za životinje u obliku premiksa.</p> <p>2. Poduzimaju se zaštitne mjere u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo EU-a u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive Vijeća 89/391/EEZ (2), 89/656/EEZ (3), 92/85/EEZ (4) i 98/24/EZ (5). U skladu s Direktivom Vijeća 89/686/EEZ (6), pri rukovanju treba nositi odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštitu za disanje i za oči.</p> <p>3. Deklaracije koje se stavljaju na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa:</p> <p>— „Preporučuje se ograničenje dopunjavanja kobaltom na 0,3 mg/kg u potpunoj krmnoj smjesi. U tom smislu, treba uzeti u obzir rizik od pomanjkanja kobalta radi lokalnih uvjeta i posebnog sastava hrane.”</p>	15. srpanj 2023.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Sadržaj elementa (Co) u mg/kg potpune krmne smjese sa udjelom vlage od 12 %			
			<p>— CEN/TS 15621 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES) nakon razgradnje pod tlakom.</p> <p>Za utvrđivanje distribucije veličine čestica:</p> <p>— ISO 13320:2009 — analiza veličine čestica — metode laserske difrakcije</p>						
3b802	—	Kobaltov(II) karbonat	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Kobaltov(II) karbonat kao prašak, s najmanje sadržaja kobalta od 46 %</p> <p>Kobaltov karbonat: najmanje 75 %</p> <p>Kobaltov hidroksid: 3 % - 15 %</p> <p>Voda: najviše 6 %</p> <p>Čestice &lt; 11 µm: manje od 90 %</p> <p><i>Značajka aktivne tvari</i></p> <p>Kemijska formula: <math>\text{CoCO}_3</math></p> <p>Broj CAS: 513-79-1</p> <p>Kemijska formula: <math>\text{Co(OH)}_2</math></p> <p>Broj CAS: 2104-93-0</p> <p><i>Analitičke metode (1)</i></p> <p>Za utvrđivanje karbonata u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— monografija Europske farmakopeje 01/2008:20301.</p>	Preživači s funkcionalnim buragom, kopitari, dvojezupci, glodavci, gmazovi biljojedi i sisavci iz zooloških vrtova	—	—	1 (ukupno)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatak hrani za životinje ugrađuje se u hranu za životinje u obliku premiksa. Ova se hrana za životinje stavlja na tržište u peletiranom obliku.</li> <li>Poduzimaju se zaštitne mjere u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo EU-a u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive 89/391/EEZ, 89/656/EEZ, 92/85/EEZ, 98/24/EZ i 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (?). U skladu s Direktivom 89/686/EEZ, pri rukovanju treba nositi odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštitu za disanje i za oči.</li> <li>Deklaracije koje se stavljaju na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa: <ul style="list-style-type: none"> <li>„Preporučuje se ograničenje dopunjavanja kobaltom na 0,3 mg/kg u krmnoj smjesi. U tom smislu, treba uzeti u obzir rizik od pomanjkanja kobalta radi lokalnih uvjeta i posebnog sastava hrane.”</li> </ul> </li> </ol>	15. srpanj 2023.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Sadržaj elementa (Co) u mg/kg potpune krmne smjese sa udjelom vlage od 12 %			
			<p>Za kristalografsku značajku dodatka hrani za životinje:</p> <p>— rendgenska difrakcija.</p> <p>Za utvrđivanje ukupnog kobalta u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <p>— EN 15510 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES)</p> <p>ili</p> <p>— CEN/TS 15621 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES) nakon razgradnje pod tlakom.</p> <p>Za utvrđivanje distribucije veličine čestica:</p> <p>— ISO 13320:2009 — analiza veličine čestica — metode laserske difrakcije</p>						
3b803	—	Kobaltov(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrat	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Kobaltov(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrat, kao prašak, s najmanje sadržaja kobalta od 50 %</p> <p>Čestice &lt; 50 µm: manje od 98 %</p> <p><i>Značajke aktivne tvari</i></p> <p>Kemijska formula: <math>2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co}(\text{OH})_2 \times \text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Broj CAS: 51839-24-8</p> <p><i>Analitičke metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za utvrđivanje karbonata u dodatku hrani za životinje:</p>	Preživači s funkcionalnim buragom, kopitari, dvojezupci, glodavci, gmazovi biljojedi i sisavci iz zooloških vrtova	—	—	1 (ukupno)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatak hrani za životinje ugrađuje se u hranu za životinje u obliku premiksa. Ova se hrana za životinje stavlja na tržište u peletiranom obliku.</li> <li>Poduzimaju se zaštitne mjere u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo EU-a u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive 89/391/EEZ, 89/656/EEZ, 92/85/EEZ, 98/24/EZ i 2004/37/EZ. U skladu s Direktivom 89/686/EEZ, pri rukovanju treba nositi odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštitu za disanje i za oči.</li> <li>Deklaracije koje se stavljaju na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa:</li> </ol>	15. srpanj 2023.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Sadržaj elementa (Co) u mg/kg potpune krmne smjese sa udjelom vlage od 12 %			
			<p>— monografija Europske farmakopeje 01/2008:20301.</p> <p>Za kristalografsku značajku dodatka hrani za životinje:</p> <p>— rendgenska difrakcija.</p> <p>Za utvrđivanje ukupnog kobalta u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <p>— EN 15510 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES)</p> <p>ili</p> <p>— CEN/TS 15621 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES) nakon razgradnje pod tlakom.</p> <p>Za utvrđivanje distribucije veličine čestica:</p> <p>— ISO 13320:2009 — analiza veličine čestica — metode laserske difrakcije</p>					— „Preporučuje se ograničenje dopunjavanja kobaltom na 0,3 mg/kg u krmnoj smjesi. U tom smislu, treba uzeti u obzir rizik od pomanjkanja kobalta radi lokalnih uvjeta i posebnog sastava hrane.”	
3b804	—	Obloženi granulirani kobaltov(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrat	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Obloženi granulirani kobaltov(II) karbonat hidroksid (2:3) monohidrat sa sadržajem kobalta 1 % - 5 %</p> <p>Tvari za oblaganje (2,3 % - 3,0 %) i dispergenti (izbor polioksietilena, sorbitan monolaurata, glicerol polietilenglikol ricinoleata, polietilenglikola 300, sorbitola i maltodekstrina)</p> <p>Čestice &lt; 50 µm: manje od 1 %</p>	Preživači s funkcionalnim buragom, kopitari, dvojezupci, glodavci, gmazovi i sisavci iz zooloških vrstova	—	—	1 (ukupno)	<p>1. Poduzimaju se zaštitne mjere u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo EU-a u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive 89/391/EEZ, 89/656/EEZ, 92/85/EEZ i 98/24/EZ. U skladu s Direktivom 89/686/EEZ, pri rukovanju treba nositi odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštitu za disanje i za oči.</p> <p>2. Deklaracije koje se, prema potrebi, stavljaju na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa:</p>	15. srpanj 2023.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Sadržaj elementa (Co) u mg/kg potpune krmne smjese sa udjelom vlage od 12 %			
			<p><i>Značajka aktivne tvari</i></p> <p>Kemijska formula: <math>2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co}(\text{OH})_2 \times \text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Broj CAS: 51839-24-8</p> <p><i>Analitičke metode (1)</i></p> <p>Za utvrđivanje karbonata u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— monografija Europske farmakopeje 01/2008:20301.</p> <p>Za kristalografsku značajku dodatka hrani za životinje:</p> <p>— rendgenska difrakcija.</p> <p>Za utvrđivanje ukupnog kobalta u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <p>— EN 15510 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES)</p> <p>ili</p> <p>— CEN/TS 15621 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES) nakon razgradnje pod tlakom.</p> <p>Za utvrđivanje distribucije veličine čestica:</p> <p>— ISO 13320:2009 — analiza veličine čestica — metode laserske difrakcije</p>					— „Preporučuje se ograničenje dopunjavanja kobaltom na 0,3 mg/kg u krmnoj smjesi. U tom smislu, treba uzeti u obzir rizik od pomanjkanja kobalta radi lokalnih uvjeta i posebnog sastava hrane.”	

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Sadržaj elementa (Co) u mg/kg potpune krmne smjese sa udjelom vlage od 12 %			
3b805	—	Kobaltov(II) sulfat, heptahidrat	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Kobaltov(II) sulfat, heptahidrat, kao prašak, s najmanje sadržaja kobalta od 20 %</p> <p>Čestice &lt; 50 µm: manje od 95 %</p> <p><i>Značajke aktivne tvari:</i></p> <p>Kemijska formula: <math>\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Broj CAS: 10026-24-1</p> <p><i>Analitičke metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za utvrđivanje sulfata u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— monografija Europske farmakopeje 01/2008:20301.</p> <p>Za kristalografsku značajku dodatka hrani za životinje:</p> <p>— rendgenska difrakcija.</p> <p>Za utvrđivanje ukupnog kobalta u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnoj smjesi i krmivu:</p> <p>— EN 15510 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES)</p> <p>ili</p> <p>— CEN/TS 15621 — optička (atomska) emisijska spektrometrija uz induktivno spregnutu plazmu (ICP-AES) nakon razgradnje pod tlakom.</p>	Preživači s funkcionalnim buragom, kopitari, dvojezupci, glodavci, gmazovi i sisavci iz zooloških vrtova	—	—	1 (ukupno)	<p>1. Dodatak hrani za životinje ugrađuje se u hranu za životinje u obliku premiksa. Ova se hrana za životinje stavlja na tržište u peletiranom obliku.</p> <p>2. Poduzimaju se zaštitne mjere u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo EU-a u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive 89/391/EEZ, 89/656/EEZ, 92/85/EEZ, 98/24/EZ i 2004/37/EZ. U skladu s Direktivom 89/686/EEZ, pri rukovanju treba nositi odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštitu za disanje i za oči.</p> <p>3. Deklaracije koje se stavljaju na oznaku dodatka hrani za životinje i premiksa:</p> <p>— „Preporučuje se ograničenje dopunjavanja kobaltom na 0,3 mg/kg u krmnoj smjesi. U tom smislu, treba uzeti u obzir rizik od pomanjkanja kobalta radi lokalnih uvjeta i posebnog sastava hrane.”</p>	15. srpanj 2023.



Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						Sadržaj elementa (Co) u mg/kg potpune krmne smjese sa udjelom vlage od 12 %			
			Za utvrđivanje distribucije veličine čestica:  — ISO 13320:2009 — analiza veličine čestica — metode laserske difrakcije						

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

(<sup>2</sup>) SL L 183, 29.6.1989., str. 1.

(<sup>3</sup>) SL L 393, 30.12.1989., str. 18.

(<sup>4</sup>) SL L 348, 28.11.1992., str. 1.

(<sup>5</sup>) SL L 131, 5.5.1998., str. 1.

(<sup>6</sup>) SL L 399, 30.12.1989., str. 18.

(<sup>7</sup>) SL L 158, 30.4.2004., str. 50.