

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 601/2013

z 24. júna 2013

týkajúce sa povolenia octanu kobaltnatého tetrahydrátu, uhličitanu kobaltnatého, uhličitanu kobaltnatého zásaditého (2:3) monohydrátu, síranu kobaltnatého heptahydrátu a potiahnutého granulovaného uhličitanu kobaltnatého zásaditého (2:3) monohydrátu ako krmných doplnkových látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povolenie krmných doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udelenia takéhoto povolenia. V článku 10 uvedeného nariadenia sa predpisuje opakované hodnotenie povolených doplnkových látok podľa smernice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Smernicou 70/524/EHS boli bez časového obmedzenia povolené tieto doplnkové látky: octan kobaltnatý, uhličitan kobaltnatý zásaditý a síran kobaltnatý. Tieto produkty boli následne zapísané do registra krmných doplnkových látok Spoločenstva ako existujúce produkty, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003, v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia, bola podaná žiadosť o opakované hodnotenie octanu kobaltnatého, uhličitanu kobaltnatého zásaditého a síranu kobaltnatého ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Okrem toho bola na základe článku 10 ods. 2 podaná žiadosť o opakované hodnotenie uhličitanu kobaltnatého zásaditého v potiahnutej granulovanej podobe pre všetky druhy zvierat. Po tretie, v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola podaná žiadosť o povolenie uhličitanu kobaltnatého pre prežúvavce, kone a králiky. Pri všetkých piatich zlúčeninách kobaltu sa požadovalo, aby tieto doplnkové látky boli klasifikované v rámci kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K daným trom žiadosťiam boli priložené údaje a dokumenty požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín („úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 12. júna 2012⁽³⁾ ⁽⁴⁾ a 22. mája 2012⁽⁵⁾ k záveru, že za navrhovaných podmienok

použitia nemajú octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, uhličitan kobaltnatý zásaditý (2:3) monohydrát, síran kobaltnatý heptahydrát a potiahnutý granulovaný uhličitan kobaltnatý zásaditý (2:3) monohydrát negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie spotrebiteľa alebo životné prostredie a že sú účinnými zdrojmi kobaltu pre príslušné cieľové druhy. Úrad takisto dospel k záveru, že pri prijatí vhodných ochranných opatrení na predchádzanie vdýchnutiu nehrozí používateľom žiadne nebezpečenstvo. Úrad sa nedomnieva, že by boli potrebné špecifické požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad takisto overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posúdenie octanu kobaltnatého tetrahydrátu, uhličitanu kobaltnatého, uhličitanu kobaltnatého zásaditého (2:3) monohydrátu, síranu kobaltnatého heptahydrátu a potiahnutého granulovaného uhličitanu kobaltnatého zásaditého (2:3) monohydrátu ukazuje, že podmienky udelenia povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Použitie týchto látok by sa teda malo povoliť v súlade s ustanoveniami prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Keďže sa v súvislosti s bezpečnostnými dôvodmi nevyžaduje bezprostredné vykonanie úprav, pokiaľ ide o povolené zlúčeniny kobaltu, je vhodné ponechať zúčastneným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z udelenia povolenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „zlúčeniny mikroprvkov“, sú povolené ako doplnkové látky na použitie vo výžive zvierat, a to za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(7):2791.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(7):2782.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(6):2727.

*Článok 2***Prechodné opatrenia**

Látky uvedené v prílohe a povolené na základe smernice 70/524/EHS, ako aj krmivo, ktoré ich obsahuje, ktoré sú vyrobené a označené do 15. januára 2014 v súlade s predpismi platnými do 15. júla 2013, môžu byť naďalej uvádzané na trh a používané do vyčerpania existujúcich zásob.

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júna 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia povolenia
						Obsah prvku (Co) v mg/kg úplného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov									
3b801	—	Octan kobaltnatý tetrahydrát	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>Octan kobaltnatý tetrahydrát vo forme kryštálov/granúl, s minimálnym obsahom kobaltu 23 %</p> <p>Častice < 50 µm: menej ako 1 %</p> <p><i>Vlastnosti účinnej látky</i></p> <p>Chemický vzorec: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Číslo CAS: 6147-53-1</p> <p><i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na identifikáciu octanu v doplnkovej látke:</p> <p>— monografia Európskeho liekopisu 01/2008:20301.</p> <p>Na kryštalografickú charakteristiku doplnkovej látky:</p> <p>— röntgenová difrakcia.</p> <p>Na určenie celkového množstva kobaltu v doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a kŕmnych surovinách:</p> <p>— EN 15510 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)</p> <p>alebo</p>	prežúvavce s funkčným bachorom, kone, dvojitozubce, hlodavce, bylinožravé plazy a cicavce v zoologických záhradách	—	—	1 (spolu)	<ol style="list-style-type: none"> Doplnková látka je začlenená do krmiva vo forme premixu. Prijmú sa ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy EÚ o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci vrátane smerníc Rady 89/391/EHS ⁽²⁾, 89/656/EHS ⁽³⁾, 92/85/EHS ⁽⁴⁾ a 98/24/ES ⁽⁵⁾. Pri manipulácii sa nosia vhodné ochranné rukavice, ochrana dýchacích ciest a ochranné okuliare podľa smernice Rady 89/686/EHS ⁽⁶⁾. Vyhľadania na etikete doplnkovej látky a premixu: <ul style="list-style-type: none"> — „Odporúča sa obmedziť pridávané množstvo kobaltu na 0,3 mg/kg v kompletnom krmive. V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť riziko nedostatku kobaltu z dôvodu miestnych podmienok a špecifického zloženia stravy.“ 	15. júla 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia povolenia
						Obsah prvku (Co) v mg/kg úplného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p>— CEN/TS 15621 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) po tlakovom rozklade.</p> <p>Na určenie granulometrického zloženia:</p> <p>— ISO 13320:2009 – analýza veľkosti častíc – laserové difrakčné metódy.</p>						
3b802	—	Uhličitan kobaltnatý	<p><i>Zloženie doplnkovej látky</i></p> <p>Uhličitan kobaltnatý, vo forme prášku, s minimálnym obsahom kobaltu 46 %</p> <p>Uhličitan kobaltnatý: minimálne 75 %</p> <p>Hydroxid kobaltnatý: 3 % – 15 %</p> <p>Voda: maximálne 6 %</p> <p>Častice < 11 µm: menej ako 90 %</p> <p><i>Vlastnosti účinných látok</i></p> <p>Chemický vzorec: CoCO_3</p> <p>Číslo CAS: 513-79-1</p> <p>Chemický vzorec: Co(OH)_2</p> <p>Číslo CAS: 21041-93-0</p> <p><i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na identifikáciu uhličitanu v doplnkovej látke:</p> <p>— monografia Európskeho liekopisu 01/2008:20301.</p>	prežúvavce s funkčným bachorom, kone, dvojitozubce, hlodavce, bylinožravé plazy a cicavce v zoologických záhradách	—	—	1 (spolu)	<p>1. Doplnková látka je začlenená do krmiva vo forme premixu. Toto krmivo sa umiestňuje na trh vo forme peliet.</p> <p>2. Prijmú sa ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy EÚ o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci vrátane smerníc 89/391/EHS, 89/656/EHS, 92/85/EHS, 98/24/ES a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES ⁽⁷⁾. Pri manipulácii sa nosia vhodné ochranné rukavice, ochrana dýchacích ciest a ochranné okuliare podľa smernice 89/686/EHS.</p> <p>3. Vyhlásenia na etikete doplnkovej látky a premixu:</p> <p>— „Odporúča sa obmedziť pridávané množstvo kobaltu na 0,3 mg/kg v kompletnom krmive. V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť riziko nedostatku kobaltu z dôvodu miestnych podmienok a špecifického zloženia stravy.“</p>	15. júla 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia povolenia
						Obsah prvku (Co) v mg/kg úplného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p>Na kryštalografickú charakteristiku doplnkovej látky:</p> <p>— röntgenová difrakcia.</p> <p>Na určenie celkového množstva kobaltu v doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a kŕmnych surovinách:</p> <p>— EN 15510 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)</p> <p>alebo</p> <p>— CEN/TS 15621 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) po tlakovom rozklade.</p> <p>Na určenie granulometrického zloženia:</p> <p>— ISO 13320:2009 – analýza veľkosti častíc – laserové difrakčné metódy.</p>						
3b803	—	Uhličitan kobaltnatý zásaditý (2:3) monohydrát	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Uhličitan kobaltnatý zásaditý (2:3) monohydrát, vo forme prášku, s minimálnym obsahom kobaltu 50 %</p> <p>Častice < 50 µm: menej ako 98 %</p> <p>Vlastnosti účinnej látky</p> <p>Chemický vzorec: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Číslo CAS: 51839-24-8</p> <p>Analytické metódy ⁽¹⁾</p> <p>Na identifikáciu uhličitanu v doplnkovej látke:</p>	prežúvavce s funkčným bachorom, kone, dvojitozubce, hlodavce, bylinožravé plazy a cicavce v zoologických záhradách	—	—	1 (spolu)	<p>1. Doplnková látka je začlenená do krmiva vo forme premixu. Toto krmivo sa umiestňuje na trh vo forme peliet.</p> <p>2. Prijmú sa ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy EÚ o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci vrátane smerníc 89/391/EHS, 89/656/EHS, 92/85/EHS, 98/24/ES a 2004/37/ES. Pri manipulácii sa nosia vhodné ochranné rukavice, ochrana dýchacích ciest a ochranné okuliare podľa smernice 89/686/EHS.</p> <p>3. Vyhlásenia na etikete doplnkovej látky a premixu:</p>	15. júla 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia povolenia
						Obsah prvku (Co) v mg/kg úplného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p>— monografia Európskeho liekopisu 01/2008:20301.</p> <p>Na kryštalografickú charakteristiku doplnkovej látky:</p> <p>— röntgenová difrakcia.</p> <p>Na určenie celkového množstva kobaltu v doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a kŕmnych surovinách:</p> <p>— EN 15510 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)</p> <p>alebo</p> <p>— CEN/TS 15621 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) po tlakovom rozklade.</p> <p>Na určenie granulometrického zloženia:</p> <p>— ISO 13320:2009 – analýza veľkosti častíc – laserové difrakčné metódy</p>					<p>— „Odporúča sa obmedziť pridávané množstvo kobaltu na 0,3 mg/kg v kompletnom krmive. V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť riziko nedostatku kobaltu z dôvodu miestnych podmienok a špecifického zloženia stravy.“</p>	
3b804	—	Potiahnutý granulovaný uhličitan kobaltnatý zásaditý (2:3) monohydrát	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Potiahnutý granulovaný uhličitan kobaltnatý zásaditý (2:3) monohydrát, s obsahom kobaltu 1 % – 5 %</p> <p>Poťahovacie činidlá (2,3 % – 3,0 %) a dispergačné činidlá (výber polyoxyetylénu, sorbitanu monolaurátu, glycerínpolyetylénu glykolricín-oleátu, polyetyléneglykolu 300, sorbitolu a maltodextrínu)</p> <p>Častice < 50 µm: menej ako 1 %</p>	prežúvavce s funkčným bachorom, kone, dvojitozubce, hlodavce, bylinožravé plazy a cicavce v zoologických záhradách	—	—	1 (spolu)	<p>1. Prijímú sa ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy EÚ o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci vrátane smerníc 89/391/EHS, 89/656/EHS, 92/85/EHS a 98/24/ES. Pri manipulácii sa nosia vhodné ochranné rukavice, ochrana dýchacích ciest a ochranné okuliare podľa smernice 89/686/EHS.</p> <p>2. Vyhlásenia na etikete doplnkovej látky a premixu (ak je to vhodné):</p>	15. júla 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia povolenia
						Obsah prvku (Co) v mg/kg úplného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p><i>Vlastnosti účinnej látky</i></p> <p>Chemický vzorec: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Číslo CAS: 51839-24-8</p> <p><i>Analytické metódy (1)</i></p> <p>Na identifikáciu uhličitanu v doplnkovej látke:</p> <p>— monografia Európskeho liekopisu 01/2008:20301.</p> <p>Na kryštalografickú charakteristiku doplnkovej látky:</p> <p>— röntgenová difrakcia.</p> <p>Na určenie celkového množstva kobaltu v doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a kŕmnych surovinách:</p> <p>— EN 15510 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)</p> <p>alebo</p> <p>— CEN/TS 15621 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) po tlakovom rozklade.</p> <p>Na určenie granulometrického zloženia:</p> <p>— ISO 13320:2009 – analýza veľkosti častíc – laserové difrakčné metódy.</p>					<p>— „Odporúča sa obmedziť pridávané množstvo kobaltu na 0,3 mg/kg v kompletnom krmive. V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť riziko nedostatku kobaltu z dôvodu miestnych podmienok a špecifického zloženia stravy.“</p>	

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia povolenia
						Obsah prvku (Co) v mg/kg úplného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
3b805	—	Síran kobaltnatý heptahydrát	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Síran kobaltnatý heptahydrát, vo forme prášku, s minimálnym obsahom kobaltu 20 %</p> <p>Častice < 50 µm: menej ako 95 %</p> <p>Vlastnosti účinnej látky</p> <p>Chemický vzorec: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Číslo CAS: 10026-24-1</p> <p>Analytické metódy ⁽¹⁾</p> <p>Na identifikáciu síranu v doplnkovej látke:</p> <p>— monografia Európskeho liekopisu 01/2008:20301.</p> <p>Na kryštalografickú charakteristiku doplnkovej látky:</p> <p>— röntgenová difrakcia.</p> <p>Na určenie celkového množstva kobaltu v doplnkovej látke, premixoch, kŕmnej zmesi a kŕmnych surovinách:</p> <p>— EN 15510 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)</p> <p>alebo</p> <p>— CEN/TS 15621 – optická (atómová) emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) po tlakovom rozklade.</p>	prežúvavce s funkčným bachorom, kone, dvojitozubce, hlodavce, bylinožravé plazy a cicavce v zoologických záhradách	—	—	1 (spolu)	<p>1. Doplnková látka je začlenená do krmiva vo forme premixu. Toto krmivo sa umiestňuje na trh vo forme peliet.</p> <p>2. Prijmú sa ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy EÚ o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci vrátane smerníc 89/391/EHS, 89/656/EHS, 92/85/EHS, 98/24/ES a 2004/37/ES. Pri manipulácii sa nosia vhodné ochranné rukavice, ochrana dýchacích ciest a ochranné okuliare podľa smernice 89/686/EHS.</p> <p>3. Vyhlásenia na etikete doplnkovej látky a premixu:</p> <p>— „Odporúča sa obmedziť pridávané množstvo kobaltu na 0,3 mg/kg v kompletnom krmive. V tejto súvislosti je potrebné zohľadniť riziko nedostatku kobaltu z dôvodu miestnych podmienok a špecifického zloženia stravy.“</p>	15. júla 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia povolenia
						Obsah prvku (Co) v mg/kg úplného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na určenie granulometrického zloženia: — ISO 13320:2009 – analýza veľkosti častíc – laserové difrakčné metódy.						

(1) Podrobné údaje o analytických metódach sú dostupné na tejto adrese referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

(2) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

(3) Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18.

(4) Ú. v. ES L 348, 28.11.1992, s. 1.

(5) Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

(6) Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18.

(7) Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.