

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2013

2014/EES/4/04

frá 24. júní 2013

um leyfi fyrir kóbalt(II)asetattetrahydrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhydrati, kóbalt(II)súlfatheptahýdrati og húðuðu, kornuðu kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhydrati sem fôðuraufnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Kóbaltasetat, basískt kóbaltkarbónat og kóbaltsúlfat voru leyfð án tímamarka með tilskipun 70/524/EBE. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá Bandalagsins yfir fôðuraufni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á kóbaltasetati, basísku kóbaltkarbónati og kóbaltsúlfati sem fôðuraufnum fyrir allar dýrategundir. Þar að auki var lögð fram umsókn á grundvelli 2. mgr. 10. gr. um endurmat á basísku kóbaltkarbónati í húðuðu, kornuðu formi fyrir allar dýrategundir. Í þriðja lagi var, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lögð fram umsókn um leyfi fyrir kóbaltkarbónati fyrir jörturdýr, hesta og kanínur. Óskað var eftir því varðandi öll fimm kóbaltefnasamböndin að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. Umsóknunum þremur fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. júní 2012 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ og 22. maí 2012 ⁽⁵⁾ að við

tillögð notkunarskilyrði hafi kóbalt(II)asetattetrahydrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhydrat, kóbalt(II)súlfatheptahýdrat og húðað, kornað kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrat engin skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið og að þessi efni séu áhrifaríkir gjafar kóbalts fyrir viðkomandi marktægundir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum yrði beitt til að koma í veg fyrir innöndun. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraufnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á kóbalt(II)asetattetrahydrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrati, kóbalt(II)súlfatheptahýdrati og húðuðu, kornuðu kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum varðandi þegar leyfð efnasambönd kóbalts af öryggisástandum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 172, 25.6.2013, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2791.

⁽⁴⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2782.

⁽⁵⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2727.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Efnin sem eru tilgreind í viðaukanum, sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og fóður sem inniheldur þau, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. janúar 2014 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. júlí 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b801	—	Kóbalt(II) asetatetra- hýdrat	Samsetning <i>aukefnis</i> Kóbalt(II)asetatetrahydrat, sem kristallar/ korn, með a.m.k. 23% kóbaltinnihaldi Agnir < 50 µm: undir 1% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efniformúla: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$ CAS-númer: 6147-53-1 <i>Greiningaraðferðir</i> (¹) Til að sanngreina asetat í aukefninu: – Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301. Kristallfræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins: – Röntgengeislabrot. Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbalts í aukefninu, forblöndum, fódurböndum og fóðurefnum: – EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða	jörturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýra- görðum	—	—	I (samtals)	1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fôður. 2. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt lands- bundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustöðum, þ.m.t. tilskipunum ráðsins 89/391/EBE (²), 89/656/ EBE (³), 92/85/EBE (⁴) og 98/24/EB (⁵). Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augnhlífar samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE (⁶). 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merki- miðum fyrir aukefnið og forblönduna: – „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfôðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskiyrða og sérstakrar samsetningar á fôðri.“	15. júlí 2023

Kenningur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnasmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
3b802	—	Kóbalt(II) karbónat	<p>Samsetning, efnasmúla, lýsing, greiningaraðferð</p> <ul style="list-style-type: none"> – CEN/TS15621—rafsgæisilunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi <p>Ákvörðun á dreifingu kornastærðar:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigæisilamælingar 	<p>Tegund eða flokkur dýra</p>	—	—	I (samtal)	<p>Önnur ákvæði</p>	<p>Leyfi rennur út</p>
		<p>Kóbalt(II) karbónat</p> <p><i>Samsetning aukefnis</i> Kóbalt(II)karbónat, sem duft, með a.m.k. 46% kóbaltinnihaldi Kóbaltkarbónat: að lágmarki 75% Kóbalthýdroxíð: 3–15% Vatn: að hámarki 6% Agnir < 11 µm: undir 90% <i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i> Efnasmúla: CoCO₃ CAS-númer: 513-79-1 Efnasmúla Co(OH)₂ CAS-númer: 21041-93-0 <i>Greiningaraðferðir</i>⁽¹⁾ Til að samgreina karbónat í aukefninu: – Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301.</p>	<p>jörturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýra-görðum</p>	—	—	I (samtal)	<p>1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í föður. Setja skal föðrið á markað í formi köggla.</p> <p>2. Gera skal veldarráðstafanir samkvæmt landsbundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 89/391/EBE, 89/656/EBE, 92/85/EBE, 98/24/EB og 2004/37/EB⁽⁷⁾. Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augnhlífir samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE.</p> <p>3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merki-miðum fyrir aukefnið og forblönduna:</p> <ul style="list-style-type: none"> – „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilföðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbalskortri vegna staðarskilyrða og sérstakrar samsetningar á föðri.“ 	<p>15. júlí 2023</p>	

Kenningur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð aukefnisins:	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
36803	—	Kóbalt(II) karbónat- hýdroxíð (2:3)monó- hýdrat	<p>Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð aukefnisins:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Röntgengeislalabrot. Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbaltis í aukefninu, forblöndum, föðurböndum og föðurefni: – EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða – CEN/TS 15621 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi <p>Ákvörðun á dreifingu kornastærðar:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigeislaeðlingar <p><i>Samsetning aukefnis</i> Kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) monóhýdrat, sem duft, með a.m.k. 50% kóbaltinnihaldi Agnir < 50µm: undir 98% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnafornúla: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$ CAS-númer: 51839-24-8 <i>Greiningaraðferðir</i>⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina karbónat í aukefninu:</p>	jörturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtætur og spendýr í dýra- görðum	—	—	I (samtais)	<p>1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í föður. Setja skal föðrið á markað í forni köggla.</p> <p>2. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt landsbundnum reglugerðum um framkvæmd löggefiar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum 89/391/EBE, 89/656/EBE, 92/85/EBE, 98/24/EB og 2004/37/EB. Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augnhlífir samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE.</p> <p>3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna:</p> <ul style="list-style-type: none"> – „Mælt er með að takmarka viðbót kóbaltis við 0,3 mg/kg í heilföðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskiyrða og sérstakrar samsetningar á föðri.“ 	15. júlí 2023

Kenningur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmula, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi	I (samtais)		
36804	—	Húðað, kornað kóbalt(II) karbónat- hýdroxíð (2:3) mónó- hýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Húðað, kornað kóbalt(II) karbónathýdroxíð(2:3) mónóhýdrat með 1– 5% kóbaltinnihaldi</p> <p>Yfirborðsmeðferðarefni (2,3–3,0%) og dreififefni (valkostir eru pólyoxýtýlen, sorbítannónólát, glýserólþýtýlenglýkól risínóleat, pólytýlenglýkól 300, sorbítól og maltódeextrín)</p> <p>Agnir < 50µm: undir 1%</p>	jörturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýra- gördum	—	—	I (samtais)	<p>1. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt lands- bundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. túlskipunum 89/391/EBE, 89/656/EBE, 92/85/ EBE og 98/24/EB. Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarvörn og augn- hlífir samkvæmt túlskipun ráðsins 89/686/EBE.</p> <p>2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merki- miðum fyrir aukefnið og forblönduna, ef við á:</p>	15. júlí 2023

Kenningar aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
			<p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Efnafornúla: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-númer: 51839-24-8</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i>⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina karbónat í aukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301. <p>Kristallfræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Röntgengeislalabrot. <p>Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbalt í aukefninu, forblöndum, föðurböndum og föðurefni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða - CEN/TS 15621 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi <p>Ákvörðun á dreifingu kornastærðar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigeislamælingar 				<p>Önnur ákvæði</p> <p>- „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalt við 0,3 mg/kg í heilföðri. Í þessu sambengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskilyrða og sérstakrar samsetningar á föðri.“</p>		

Kenningur aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnarmúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
36805	—	Kóbalt(II) súlfat, heptahýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kóbalt(II)súlfat, heptahýdrat, sem duft, með a.m.k. 20% kóbaltinnihaldi</p> <p>Agnir < 50µm: undir 95%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnarmúla: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-númer: 10026-24-1</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i>⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina súlfat í aukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 01/2008:20301. <p>Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Röntgengeislabrot. <p>Ákvörðun á heildarinnihaldi kóbalts í aukefninu, forblöndum, fodböndum og fodbrefni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – EN 15510 — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða – CEN/TS 15621—rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi 	jörturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar, nagdýr, skriðdýr sem eru jurtaætur og spendýr í dýragörðum	—	—	1 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal vera í forblöndu þegar það er notað í fôður. Setja skal fôðnið á markað í formi köggla.</p> <p>2. Gera skal verndarráðstafanir samkvæmt landsbundnum reglugerðum um framkvæmd löggjafar ESB um heilbrigði og öryggi á vinnustað, þ.m.t. tilskipunum 89/391/EBE, 89/656/EBE, 92/85/EBE, 98/24/EB og 2004/37/EB. Við meðhöndlun skal nota viðeigandi hlífðarhanska, öndunarörn og augnhlífir samkvæmt tilskipun ráðsins 89/686/EBE.</p> <p>3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna:</p> <ul style="list-style-type: none"> – „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfôðri. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu á kóbaltskorti vegna staðarskiyrða og sérstakrar samsetningar á fôðri.“ 	15. júlí 2023

Kemniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Co) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
			Ákvörðun á dreifingu kornastærðar: – ISO 13320:2009 — greining kornastærðar — leysigeislamælingar						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) Stjóð. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

(3) Stjóð. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18.

(4) Stjóð. EB L 348, 28.11.1992, bls. 1.

(5) Stjóð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.

(6) Stjóð. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18.

(7) Stjóð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.