

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 601/2013**2017/EØS/79/05**

av 24. juni 2013

om godkjenning av kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroksid(2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfatheptahydrat og overtrukket granulert kobolt(II)karbonathydroksid(2:3)monohydrat som tilsetningsstoffer i fôrvarer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi en slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Koboltacetat, basisk koboltkarbonat og koboltsulfat ble godkjent uten tidsbegrensning ved direktiv 70/524/EØF. Disse produktene ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, ble det inngitt en søknad om ny vurdering av koboltacetat, basisk koboltkarbonat og koboltsulfat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. I tillegg ble det inngitt en søknad basert på artikkel 10 nr. 2 om ny vurdering av basisk koboltkarbonat i overtrukket granulert form for alle dyrearter. Videre ble det i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning inngitt en søknad om godkjenning av koboltkarbonat for drøvtyggere, hester og kaniner. For alle fem koboltforbindelser ble det anmodet om at disse tilsetningsstoffene klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». De tre søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 12. juni 2012⁽³⁾⁽⁴⁾ og

22. mai 2012⁽⁵⁾ med at kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II)karbonat, kobolt(II)karbonathydroksid (2:3) monohydrat, kobolt(II)sulfatheptahydrat og overtrukket granulert kobolt(II)karbonathydroksid(2:3)monohydrat under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs helse, forbrukernes helse eller på miljøet, og at de er effektive koboltkilder for de respektive målartene. Myndigheten konkluderte også med at det ikke ville oppstå sikkerhetsproblemer, forutsatt at det treffes hensiktsmessige vernetiltak for å hindre innånding. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er bragt i omsetning. Den bekreftet også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av kobolt(II)acetattetrahydrat, kobolt(II) karbonat, kobolt(II)karbonathydroksid(2:3)monohydrat, kobolt(II)sulfatheptahydrat og overtrukket granulert kobolt(II)karbonathydroksid(2:3)monohydrat viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse stoffene bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene av de allerede godkjente koboltforbindelsene må få øyeblikkelig anvendelse, bør det innføres en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Godkjenning**

Stoffene oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på de vilkårene som er fastsatt i nevnte vedlegg.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 172 av 25.6.2013, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 216/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 5.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 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.

*Artikkel 2***Overgangstiltak**

Stoffene oppført i vedlegget, som er godkjent i henhold til direktiv 70/524/EØF, og fôr som inneholder disse stoffene, som er framstilt og merket før 15. januar 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. juli 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

*Artikkel 3***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 24. juni 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Co) i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer

3b801	—	Kobolt(II)acetat-tetrahydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kobolt(II)acetattetrahydrat, som krystaller/granulat, med et innhold på minst 23 % kobolt</p> <p>Partikler < 50 µm: under 1 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nummer: 6147-53-1</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av acetat i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Den europeiske farmakopé, monografi 01/2008:20301. <p>For krystallografisk beskrivelse av tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Røntgendiffraksjon. <p>For bestemmelse av samlet koboltinnhold i tilsetningsstoffet, premikser, fôrblandinger og fôrmidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – EN 15510 — induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller 	Drøvtyggere med fungerende vom, dyr av hestefamilien, hareedyr, gnagere, planteetende krypdyr og pattedyr i zoologiske hager.	—	—	1 (i alt)	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. Vernetiltak skal treffes i henhold til nasjonale regler for gjennomføringen av EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, herunder rådsdirektiv 89/391/EØF⁽²⁾, 89/656/EØF⁽³⁾, 92/85/EØF⁽⁴⁾ og 98/24/EF⁽⁵⁾. Egnede vernehansker, åndedretts- og øyevern i samsvar med rådsdirektiv 89/686/EØF⁽⁶⁾ skal brukes ved håndtering.</p> <p>3. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett:</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Det anbefales at kobolt begrenses til 0,3 mg/kg i fullfôr. Det bør likevel tas hensyn til risiko for koboltmangel på grunn av lokale forhold og kostens særlige sammensetning.» 	15. juli 2023
-------	---	------------------------------	--	---	---	---	-----------	---	---------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Co) i mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> – CEN/TS 15621 — Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkoppslutning. <p>For bestemmelse av partikkelstørrelsesfordeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ISO 13320:2009 — Particle size analysis — Laser diffraction methods (Partikkelstørrelsesanalyse – laser-diffraksjonsmetoder) 						
3b802	—	Kobolt(II) karbonat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kobolt(II)karbonat i pulverform med et innhold på minst 46 % kobolt</p> <p>Koboltkarbonat: minst 75 %</p> <p>Kobolthydroksid: 3 % – 15 %</p> <p>Vann: høyst 6 %</p> <p>Partikler < 11 µm: under 90 %</p> <p><i>Karakterisering av de aktive stoffene</i></p> <p>Kjemisk formel: CoCO_3</p> <p>CAS-nummer: 513-79-1</p> <p>Kjemisk formel: Co(OH)_2</p> <p>CAS-nummer: 21041-93-0</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av karbonat i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Den europeiske farmakopé, monografi 01/2008:20301. 	Drøvtyggere med fungerende vom, dyr av hestefamilien, hare dyr, gnagere, planteetende krypdyr og pattedyr i zoologiske hager.	—	—	1 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. Denne fôrvaren skal bringes i omsetning i form av pelleter. 2. Vernetiltak skal treffes i henhold til nasjonale regler for gjennomføringen av EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, herunder europaparlaments- og rådsdirektiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF, 98/24/EF og 2004/37/EF(?). Egnede vernehansker, åndedretts- og øyevern i samsvar med direktiv 89/686/EØF skal brukes ved håndtering. 3. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett: <ul style="list-style-type: none"> – «Det anbefales at kobolt begrenses til 0,3 mg/kg i fullfør. Det bør likevel tas hensyn til risiko for koboltmangel på grunn av lokale forhold og kostens særlige sammensetning.» 	15. juli 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	
						Innhold av grunnstoffet (Co) i mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %				
			<p>For krystallografisk beskrivelse av tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Røntgendiffraksjon. <p>For bestemmelse av samlet koboltinnhold i tilsetningsstoffet, premikser, förblandinger og förmidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – EN 15510 — induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller – CEN/TS 15621 — Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning. <p>For bestemmelse av partikkelstørrelsesfordeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ISO 13320:2009 — Particle size analysis — Laser diffraction methods (Partikkelstørrelsesanalyse – laser-diffraksjonsmetoder) 							
3b803	—	Kobolt(II) karbonathydroksid(2:3) monohydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kobolt(II)karbonathydroksid(2:3)monohydrat i pulverform med et innhold på minst 50 % kobolt</p> <p>Partikler < 50 µm: under 98 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nummer: 51839-24-8</p> <p><i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾</p> <p>For bestemmelse av karbonat i tilsetningsstoffet:</p>	Drøvtyggere med fungerende vom, dyr av hestefamilien, hareddy, gnagere, planteetende krypdyr og pattedyr i zoologiske hager.	—	—	1 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes förvarer som en premiks. Denne förvareren skal bringes i omsetning i form av pelleter. 2. Vernetiltak skal treffes i henhold til nasjonale regler for gjennomföringen av EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, herunder direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF, 98/24/EF og 2004/37/EF. Egnede vernehansker, åndedretts- og øyevern i samsvar med direktiv 89/686/EØF skal brukes ved håndtering. 3. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett: 	15. juli 2023	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Co) i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> – Den europeiske farmakopé, monografi 01/2008:20301. <p>For krystallografisk beskrivelse av tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Røtgendiffraksjon. <p>For bestemmelse av samlet koboltinnhold i tilsetningsstoffet, premikser, forblandinger og formidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – EN 15510 — induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller – CEN/TS 15621 — Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkoppslutning. <p>For bestemmelse av partikkelstørrelsesfordeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ISO 13320:2009 — Particle size analysis — Laser diffraction methods (Partikkelstørrelsesanalyse – laser-diffraksjonsmetoder) 					<ul style="list-style-type: none"> – «Det anbefales at kobolt begrenses til 0,3 mg/kg i fullfôr. Det bør likevel tas hensyn til risiko for koboltmangel på grunn av lokale forhold og kostens særlige sammensetning.» 	
3b804	—	Overtrukket granulert kobolt(II) karbonathydroksid(2:3) monohydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Overtrukket granulert kobolt(II) karbonathydroksid(2:3) monohydrat med et koboltinnhold på 1 % – 5 %</p> <p>Drasjeringsmidler (2,3 % - 3,0 %) og dispergeringsmidler (kan være polyoksyetylen, sorbitanmonolaurat, glyserolpolyetylenglykolrisinolat, polyetylenglykol 300, sorbitol og maltdekstrin)</p> <p>Partikler < 50 µm: under 1 %</p>	Drøvtyggere med fungerende vom, dyr av hestefamilien, haredyr, gnagere, planteetende krypdyr og pattedyr i zoologiske hager.	—	—	1 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vernetiltak skal treffes i henhold til nasjonale regler for gjennomføringen av EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, herunder direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF og 98/24/EF. Egnede vernehansker, åndedretts- og øyevern i samsvar med direktiv 89/686/EØF skal brukes ved håndtering. 2. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett, om relevant: 	15. juli 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Co) i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nummer: 51839-24-8</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av karbonat i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Den europeiske farmakopé, monografi 01/2008:20301. <p>For krystallografisk beskrivelse av tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Røntgendiffraksjon. <p>For bestemmelse av samlet koboltinnhold i tilsetningsstoffet, premikser, fôrblandinger og fôrmidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – EN 15510 — induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> – CEN/TS 15621 — Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkoppslutning. <p>For bestemmelse av partikkelstørrelsesfordeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ISO 13320:2009 — Particle size analysis — Laser diffraction methods (Partikkelstørrelsesanalyse – laserdiffraksjonsmetoder) 					<ul style="list-style-type: none"> – «Det anbefales at kobolt begrenses til 0,3 mg/kg i fullfôr. Det bør likevel tas hensyn til risiko for koboltmangel på grunn av lokale forhold og kostens særlige sammensetning.» 	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Co) i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
3b805	—	Kobolt(II)-sulfat, heptahydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kobolt(II)sulfat, heptahydrat, i pulverform med et innhold på minst 20 % kobolt</p> <p>Partikler < 50 µm: under 95 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nummer: 10026-24-1</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>For bestemmelse av sulfat i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Den europeiske farmakopé, monografi 01/2008:20301. <p>For krystallografisk beskrivelse av tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Røntgendiffraksjon. <p>For bestemmelse av samlet koboltinnhold i tilsetningsstoffet, premikser, fôrblandinger og fôrmidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – EN 15510 — induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> – CEN/TS 15621 — Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkoppslutning. 	Drøvtyggere med fungerende vom, dyr av hestefamilien, haretyr, gnagere, planteetende krypdyr og pattedyr i zoologiske hager.	—	—	1 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. Denne fôrvareren skal bringes i omsetning i form av pelleter. 2. Vernetiltak skal treffes i henhold til nasjonale regler for gjennomføringen av EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, herunder direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF, 98/24/EF og 2004/37/EF. Egnede vernehansker, åndedretts- og øyevern i samsvar med direktiv 89/686/EØF skal brukes ved håndtering. 3. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett: <ul style="list-style-type: none"> – «Det anbefales at kobolt begrenses til 0,3 mg/kg i fullfôr. Det bør likevel tas hensyn til risiko for koboltmangel på grunn av lokale forhold og kostens særlige sammensetning.» 	15. juli 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Co) i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			For bestemmelse av partikkelstørrelsesfordeling: – ISO 13320:2009 — Particle size analysis — Laser diffraction methods (Partikkelstørrelsesanalyse – laserdifraksjonsmetoder)						

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(²) EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1.

(³) EFT L 393 av 30.12.1989, s. 18.

(⁴) EFT L 348 av 28.11.1992, s. 1.

(⁵) EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11.

(⁶) EFT L 399 av 30.12.1989, s. 18.

(⁷) EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50.