

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 131/2014 DELLA COMMISSIONE

dell'11 febbraio 2014

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013, concernente l'autorizzazione di acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato, solfato di cobalto (II) eptaidrato e carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato in granuli rivestiti come additivi per mangimi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

polverizzazione siano immessi sul mercato in forma granulare potrebbe essere estesa ad altre forme non in polvere senza mettere a rischio gli utilizzatori.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(5) Il richiedente per la sostanza carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato in granuli rivestiti ha presentato i dati per dimostrare che la sostanza rivestita è carbonato di cobalto (II) e non carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato. Dopo una verifica del fascicolo di domanda sul quale si è basato il suddetto parere dell'Autorità⁽⁶⁾, risulta necessario modificare di conseguenza i termini dell'autorizzazione di tale prodotto.

(1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 della Commissione⁽²⁾ ha autorizzato l'impiego di acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato, solfato di cobalto (II) eptaidrato e carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato in granuli rivestiti come additivi per mangimi appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi».

(6) A seguito del rilascio di nuove autorizzazioni con il regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013, le disposizioni del regolamento (CE) n. 1334/2003 della Commissione⁽⁷⁾ relative all'acetato di cobalto tetraidrato, al carbonato basico di cobalto monoidrato e al solfato di cobalto eptaidrato sono obsolete e vanno soppresse.

(2) Per chiarire l'identificazione dell'additivo carbonato di cobalto (II) è opportuno sopprimere la formula chimica dell'idrossido di cobalto dalle sostanze attive.

(7) A causa di tali modifiche, occorre estendere il periodo transitorio previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle prescrizioni risultanti dalle modifiche. Per quanto riguarda i mangimi destinati agli animali da compagnia, sul mercato sono presenti moltissimi prodotti diversi con un sistema di etichettatura specifico. È quindi opportuno prorogare tale periodo transitorio per consentire una transizione graduale agli operatori commerciali interessati del settore dei mangimi.

(3) Al fine di chiarire maggiormente ed evitare confusione con i numeri di identificazione dei composti del selenio autorizzati come additivi per mangimi, è opportuno modificare tecnicamente i numeri di identificazione dei composti del cobalto.

(8) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013.

(4) Nei suoi pareri del 12 giugno 2012⁽³⁾ ⁽⁴⁾ e del 22 maggio 2012⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità»), ha concluso che occorre prevedere misure specifiche per la protezione degli utilizzatori. La prescrizione che i composti con un elevato potenziale di

(9) È inoltre opportuno stabilire un periodo transitorio per gli operatori che hanno applicato le disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 della Commissione, del 24 giugno 2013, concernente l'autorizzazione di acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato, solfato di cobalto (II) eptaidrato e carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato in granuli rivestiti come additivi per mangimi (GU L 172 del 25.6.2013, pag. 14).

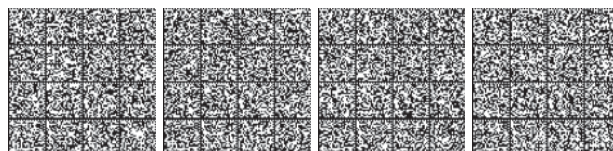
⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2791.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2782.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2727.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2782.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1334/2003 della Commissione, del 25 luglio 2003, che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi per mangimi appartenenti al gruppo degli oligoelementi (GU L 187 del 26.7.2003, pag. 11).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 è così modificato:

- 1) è inserito il seguente articolo 1 bis:

«Articolo 1 bis

Modifica del regolamento (CE) n. 1334/2003 della Commissione (*)

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1334/2003, sono soppresse le voci “acetato di cobalto, tetraidrato”, “carbonato basico di cobalto, monoidrato” e “solfato di cobalto, eptaidrato”, relative all'elemento E3 Cobalto-Co.

(*) GU L 187 del 26.7.2003, pag. 11.»;

- 2) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Articolo 2

Misure transitorie

Le sostanze di cui all'allegato autorizzate dalla direttiva 70/524/CEE e i mangimi contenenti tali sostanze, prodotti

ed etichettati prima del 4 settembre 2014 in conformità alle norme applicabili prima del 15 luglio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti. Per quanto riguarda i mangimi destinati agli animali da compagnia, il periodo per la produzione e l'etichettatura di cui alla prima frase si conclude il 4 marzo 2016;

- 3) l'allegato è sostituito dal testo figurante nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

Le sostanze di cui all'allegato autorizzate dal regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 e i mangimi contenenti tali sostanze, prodotti ed etichettati prima del 4 settembre 2014 in conformità alle norme applicabili prima del 4 marzo 2014 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti. Per quanto riguarda i mangimi destinati agli animali da compagnia, il periodo per la produzione e l'etichettatura di cui alla prima frase si conclude il 4 marzo 2016.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

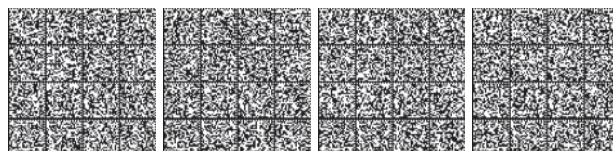
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 febbraio 2014

Per la Commissione

Il presidente

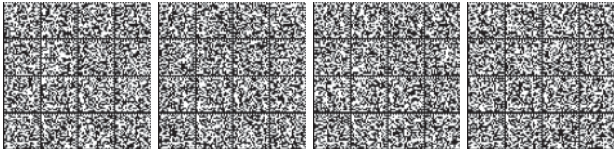
José Manuel BARROSO



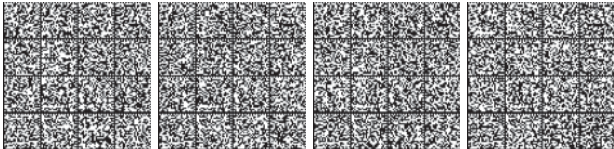
ALLEGATO

«ALLEGATO

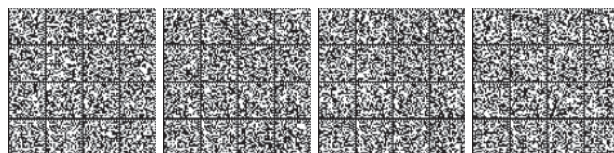
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Elemento (Co) in mg/kg di mangimi completi con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi									
3b301	—	Acetato di cobalto (II) tetraidrato	Composizione dell'additivo Acetato di cobalto (II) tetraidrato, in forma di cristalli/granuli, con un tenore minimo di cobalto del 23 % Particelle < 50 µm: meno dell'1 % Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 6147-53-1 Metodi di analisi (1) Per l'identificazione di acetato nell'additivo: — Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X. Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premiscela, mangimi composti e materie prime per mangimi: — EN 15510 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o	Ruminanti con ruminale funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	1 (totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di esecuzione delle norme UE relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive del Consiglio 89/391/CEE (2), 89/656/CEE (3), 92/85/CEE (4) e 98/24/CE (5). Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE del Consiglio (6). 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e della premiscela: — Tenore di cobalto — «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.» 4. Indicazioni che devono figurare nelle istruzioni per l'uso dei mangimi composti: «Devono essere adottate misure protettive per evitare l'esposizione al cobalto per inalazione o per via cutanea.»	15 luglio 2023	



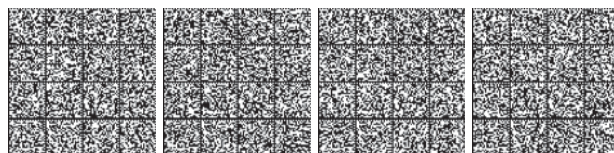
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Elemento (Co) in mg/kg di mangimi completi con un tasso di umidità del 12 %			
3b302	—	Carbonato di cobalto (II)	— CEN/TS 15621 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) dopo digestione sotto pressione. Per la determinazione della distribuzione granulometrica: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione laser. <i>Composizione dell'additivo</i> Carbonato di cobalto (II), in polvere, con un tenore minimo di cobalto del 46 % Carbonato di cobalto: minimo 75 % Idrossido di cobalto: 3 % - 15 % Acqua: massimo 6 % Particelle < 11 µm: meno del 90 % <i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i> Formula chimica: CoCO_3 Numero CAS: 513-79-1 <i>Metodi di analisi</i> (1) Per l'identificazione del carbonato nell'additivo: — Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X.	Ruminanti con rumine funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	—	1 (totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. Questi mangimi composti sono immessi sul mercato non in polvere. 2. Devono essere prese misure adeguate per evitare emissioni di cobalto nell'aria e prevenire l'esposizione per inalazione o per via cutanea. Se tali misure sono tecnicamente non realizzabili o insufficienti, occorre adottare misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di esecuzione delle norme UE relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (7). Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e della premiscela: — Tenore di cobalto	15 luglio 2023



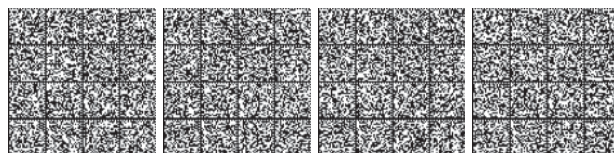
Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
							Elemento (Co) in mg/kg di mangimi completi con un tasso di umidità del 12 %		
3b303	—	Carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato	Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premiscela, mangimi composti e materie prime per mangimi: — EN 15510 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — CEN/TS 15621 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) dopo digestione sotto pressione. Per la determinazione della distribuzione granulometrica: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione laser.	Ruminanti con rumine funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	—	1 (totale)	— «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.» 4. Indicazioni che devono figurare nelle istruzioni per l'uso dei mangimi composti: «Devono essere adottate misure protettive per evitare l'esposizione al cobalto per inalazione o per via cutanea.»	15 luglio 2023
									1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. Questi mangimi composti sono immessi sul mercato non in polvere. 2. Devono essere prese misure adeguate per evitare emissioni di cobalto nell'aria e prevenire l'esposizione per inalazione o per via cutanea. Se tali misure sono tecnicamente non realizzabili o insufficienti, occorre adottare misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di esecuzione delle norme UE relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE. Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e della premiscela: — Tenore di cobalto



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X. Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi: — EN 15510 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — CEN/TS 15621 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) dopo digestione sotto pressione. Per la determinazione della distribuzione granulometrica: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione laser.				Elemento (Co) in mg/kg di mangimi completi con un tasso di umidità del 12 %	— «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.» 4. Indicazioni che devono figurare nelle istruzioni per l'uso dei mangimi composti: «Devono essere adottate misure protettive per evitare l'esposizione al cobalto per inalazione o per via cutanea.»	
3b304	—	Carbonato di cobalto (II) in granuli rivestiti	Composizione dell'additivo Preparato di carbonato di cobalto (II) in granuli rivestiti con un tenore di cobalto dall'1 % al 5 % Agenti di rivestimento (2,3 % - 3,0 %) e disperdenti (scelta del poliossietilene, monolaurato di sorbitano, ricinoleato di glicerina polietilenglicole, polietilenglicole 300, sorbitolo e maltodestrina) Particelle < 50 µm: meno dell'1 % Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: CoCO ₃ Numero CAS: 513-79-1	Ruminanti con rumine funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	—	1 (totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscele. 2. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di esecuzione delle norme UE relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE e 98/24/CE. Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e delle premiscele, se del caso: — Tenore di cobalto	15 luglio 2023



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi <i>Metodi di analisi (1)</i> Per l'identificazione del carbonato nell'additivo: — Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X. Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premiscela, mangimi composti e matere prime per mangimi: — EN 15510 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — CEN/TS 15621 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) dopo digestione sotto pressione. Per la determinazione della distribuzione granulometrica: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione laser.				Elemento (Co) in mg/kg di mangimi completi con un tasso di umidità del 12 %	Altre disposizioni — «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.»	
3b305	—	Solfato di cobalto (II) eptaidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Solfato di cobalto (II) eptaidrato, in polvere, con un tenore minimo di cobalto del 20 % Particelle < 50 µm: meno del 95 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 10026-24-1	Ruminanti con rumine funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	—	1 (totale)	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. Questi mangimi composti sono immessi sul mercato non in polvere. 2. Devono essere prese misure adeguate per evitare emissioni di cobalto nell'aria e prevenire l'esposizione per inalazione o per via cutanea. Se tali misure sono tecnicamente non realizzabili o insufficienti, occorre adottare misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di esecuzione delle norme UE relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE.	15 luglio 2023



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi			Elemento (Co) in mg/kg di mangimi completi con un tasso di umidità del 12 %			
			<i>Metodi di analisi</i> (1) Per l'identificazione del solfato nell'additivo: — Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X. Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premisce, mangimi composti e materie prime per mangimi: — EN 15510 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) o — CEN/TS 15621 — Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) Per la determinazione della distribuzione granulometrica: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione laser.					Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e della premiscela: — Tenore di cobalto — «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.» 4. Indicazioni che devono figurare nelle istruzioni per l'uso dei mangimi composti: «Devono essere adottate misure protettive per evitare l'esposizione al cobalto per inalazione o per via cutanea.»	

1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

2) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

3) GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.

4) GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1.

5) GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

6) GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

7) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.»

¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irimm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

²²⁾ G.U. L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

³³⁾ G.U. L. 393 del 30.12.1989, pag. 18.

⁴⁴⁾ GUL L 348 del 28.11.1992, pag. 1.

⁵⁵⁾ GUL 131 del 5.5.1998, pag. 11.

⁶⁰⁾ GUL 399 del 30.12.1989, pag. 18.

⁷⁷⁾ GUL 158 del 30.4.2004, pag. 50.»

