

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1455**

2024/EES/34/32

frá 13. júlí 2023

**um aðkallandi bráðabirgðaleyfi fyrir kóbalt(II)asetattetrahydrati, kóbalt(II)karbónati,
kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrati og kóbalt(II)súlfatheptahýdrati sem
föðuruakefni fyrir jörturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt og nartara (*)**

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 fóðri ⁽¹⁾, einkum 15. 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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Einkum er í 15. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að framkvæmdastjórninni sé heimilt að leyfa til bráðabirgða notkun aukefna í tilteknum tilvikum þar sem aðkallandi leyfi er nauðsynlegt til að tryggja vernd velferðar dýra.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2013 ⁽²⁾ voru kóbalt(II)asetattetrahydrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrat, kóbalt(II)súlfatheptahýdrat og húðað, kornað kóbalt(II)karbónat leyfð til tíu ára sem föðuruakefni í flokki „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“. Þessi aukefni voru leyfð til notkunar hjá jörturdýrum með virka vömb, dýrum af hestaætt, nörturum, nagdýrum, skriðdýrum sem eru plöntuætur og spendýrum í dýragörðum.
- 3) Engin umsókn var lögð fram innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um endurnýjun leyfis fyrir aukefnunum kóbalt(II)asetattetrahydrati, kóbalt(II)karbónati, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrati og kóbalt(II)súlfatheptahýdrati ⁽³⁾ sem rennur út 15. júlí 2023. Umsókn um nýtt leyfi var lögð fram 20. október 2022 í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 varðandi þessi aukefni til notkunar fyrir sömu dýrategund og fyrra leyfið varðaði og óskað var eftir að þau yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „snefilefnasambönd“.
- 4) Með tilliti til tímans sem þarf til vinnslu umsóknar um leyfi, sem lögð var fram fyrir aukefnin kóbalt(II)asetattetrahydrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrat og kóbalt(II)súlfatheptahýdrat, er ekki unnt að veita nýtt leyfi fyrir þessum aukefnum fyrir 15. júlí 2023.
- 5) Af þessu sökum lagði fyrirtæki beiðni fyrir framkvæmdastjórnina 30. maí 2023 um veitingu aðkallandi bráðabirgðaleyfis, í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, fyrir notkun aukefnanna kóbalt(II)asetattetrahydrats, kóbalt(II)karbónats, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrats og kóbalt(II)súlfatheptahýdrats sem eru ætluð fyrir jörturdýr, hesta og kanínur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 179, 14.7.2023, bls. 103. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2024 frá 15. mars 2024 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 601/2013 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 föðuruakefnum (Stjtið. ESB L 172, 25.6.2013, bls. 14).

(3) Umsókn var lögð fram um endurnýjun leyfis fyrir húðuðu, kornuðu kóbalt(II)karbónati sem föðuruakefni í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Aukefnið fellur ekki undir þessa reglugerð.

- 6) Í álitinu frá 12. nóvember 2009 ⁽⁴⁾ komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu að vegna þess að B₁₂-vítamín, sem gefið er um munn, brotnar hratt niður í vömbinni ætti æskilegt framboð af snefilefnum fyrir jörturdýr að innihalda kóbalt. Matvælaöryggisstofnunin yfirfærði þessar niðurstöður á hesta og kanínur en hún telur að viðhalda eigi einnig viðbót kóbalts við fæðu þeirra. Í álitinu frá 22. maí 2012 ⁽⁵⁾ og 12. júní 2012 ⁽⁶⁾ staðfesti Matvælaöryggisstofnunin að aukefnin kóbalt(II)asetattetrahydrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrat og kóbalt(II)súlfatheptahýdrat eru áhrifaríkar uppsprettur kóbalts sem nauðsynlegs snefilefnis sem er síðan notað við framleiðslu á B₁₂-vítamíni með örverugerjun í vömbinni.
- 7) Eins og fram kemur í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 12. nóvember 2009 veldur kóbaltskortur hjá dýrum almennt lystarleysi, minni vaxtarhraða, þyngdartapi, blóðleysi, truflunum á fituefnaskiptum, lækkuðu fölatgildi, uppsöfnun járn og nikkels í lifur, truflunum á virkni daufkýrninga og minna þoli gegn sniklasýkingum, sem á einkum við um jörturdýr.
- 8) Því virðist að slíkur kortur hafi líklega afar skaðleg áhrif á velferð dýra sem nauðsynlega þurfa kóbalt til að mynda B₁₂-vítamín, þ.m.t. veikara ónæmiskerfi, aukin tíðni truflana á þarmastarfsemi og súrdoði, skert æxlunarstarfsemi, aukin áhætta hjá sauðfé á því að sýkjast af lifrarfölvaveiki í sauðfé og jafnvel hugsanlega aukning að því er varðar sjúkdómstilvik eða dánartíðni ⁽⁷⁾.
- 9) Til að koma í veg fyrir hættulegan skort reiða dýr, sem eru á beit á jarðvegi sem er ekki ríkur af kóbalti eða sem er gefið hey eða plöntur sem eru framleiddar í slíkum jarðvegi, en einnig tiltekni dýrahópar með sértækar þarfir, s.s. dýr sem fá fóður með sjálfvirkum skammtadælum fyrir þykkni eða sum dýr með efnaskiptatruflanir, sig á föðurbæti í formi forðastauta eða vökva til að fá nauðsynleg næringarefni, þ.m.t. kóbalt. Sá valkostur að nota fötur eða saltsteina til að gefa dýrum á beit fóður telst almennt ekki ákjósanlegur í öllum aðstæðum til að tryggja nægilegt, áhrifaríkt og öruggt framboð af kóbalti vegna þess að dýrin neyta þess að vild og í kapp við hvert annað og viðbótin er því ekki eins stýrð eða markviss og vegna áhrifa loftslagsskilyrða á gæði föðurs og viðbótarkrafna að því er varðar meðhöndlun.
- 10) Aukefnið húðað kornað kóbalt(II)karbónat, sem umsókn um endurnýjun að því er varðar notkun þess hefur verið lögð fram fyrir í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og sem er sem stendur leyft sem föðuraukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, er hvorki hægt að nota í samsetningu föðurs sem er gefið í fljótandi föðurbæti né í formi forðastauts. Þetta er vegna tækniforskrifta aukefnisins, sem inniheldur óleysanlegar agnir sem hafa áhrif á einsleitni fljótandi föðurs, inniheldur mjög lítið magn kóbalts og er ekki mjög þjappanlegt, sem kemur í veg fyrir framleiðslu á hentugum forðastautum með mikinn þéttleika. Fljótandi fóður ætti að innihalda kóbalt í leysanlegu formi, s.s. aukefnin kóbalt(II)asetattetrahydrat og kóbalt(II)súlfatheptahýdrat, meðan framleiðsla á hentugum forðastautum, sem veita dýrunum tilskilið öruggt magn kóbalts, myndi fela í sér aukefnin kóbalt(II)karbónat og kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrat. Ekkert annað kóbaltsamband er leyft sem stendur sem föðuraukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003.
- 11) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 ⁽⁸⁾ er seinleystur snefilefna- og/eða vítamínforði fyrir dýr á beit að því er varðar fóður sem er ætlað jörturdýrum með virka vömb, sem er heimilt er að gefa í formi forðastauts, ákvarðaður sem sérstakt næringarmarkmið. Að hætta að nota kóbaltsambönd sem aukefni í fóður, einkum í sér fóður í formi forðastauta fyrir dýr á beit, kæmi í veg fyrir að rekstraraðilar uppfylli sérstaka næringarmarkmiðið að því er

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(12), 1383.

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

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2791.

⁽⁷⁾ Endurskoðun á hlutverki kóbalts í efnaskiptum dýra, einkum jörturdýra, og á áhrifum kóbaltskorts má finna í: „*Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update*“, eftir Jose-Ramiro González-Montaña et al. *Animals* 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.

⁽⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 frá 4. mars 2020 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun föðurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota og um niðurfellingu á tilskipun 2008/38/EB (Stjtið. ESB L 67, 5.3. 2020, bls. 1.).

varðar sérstakar næringarþarfir jörturdýra þar sem upptaka, frásog eða efnaskipti geta skerst vegna kóbaltskorts í fæðu þeirra. Slíkur skortur á föðri sem hentar aðstæðum jörturdýra á beit væri því skaðlegur velferð þessara dýra.

- 12) Hægt er að mæla raunveruleg áhrif þess að aukefnin kóbalt(II)asetattetrahydrat, kóbalt(II)karbónat, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrat og kóbalt(II)súlfatheptahýdrat eru ekki tiltæk með tilliti til umfangs notkunar þessara aukefna í öllu Sambandinu, þótt kóbaltskortur hafi meiri áhrif á sum aðildarríki vegna eðlis jarðvegs og beitilands. Á Írlandi innihalda t.d. 62% alls föðurbætis, sem er framleiddur fyrir jörturdýr og dýr af hestaætt, eitt þessara fjögurra aukefna og skert aðgengi að þessum vörum gæti hugsanlega haft neikvæð áhrif á meira en 11,7 milljónir dýra. Í Frakklandi fá 11,5 milljónir jörturdýra viðbót af einu þessara fjögurra aukefna í formi forðastauts eða fljótandi föðurs og væru þessar vörur ekki notaðar hefði það áhrif á velferð dýranna. Almennt benda gögn, sem lögbær landsyfirvöld og rekstraraðilar hafa lagt fram, til þess að viðkomandi aukefni séu mikið notuð fyrir jörturdýr, aðallega í föður í formi forðastauta eða vökva, en einnig fyrir hesta og kanínur. Fjöldi nautgripa á býlum í Sambandinu í lok árs 2021 var áætlaður 76 milljónir og fjöldi sauðfjár og geita 71 milljón⁽⁹⁾. Tölfræðileg gögn um kanínubúskap⁽¹⁰⁾ frá 2016 sýna að um 180 milljónir alíkanína hafi verið aldar til kjötneyslu í Sambandinu.
- 13) Á grundvelli álita Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 12. nóvember 2009, 22. maí 2012 og 12. júlí 2012 og gagna um raunverulega notkun aukefnanna kóbalt(II)asetattetrahydrats, kóbalt(II)karbónats, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)-mónóhydrats og kóbalt(II)súlfatheptahýdrats í Sambandinu komst hún að þeirri niðurstöðu að jörturdýr, hestar og kanínur séu þær dýrategundir og -flokkar þar sem það að hætta notkun kóbalts í fæðu hefði verulega skaðleg áhrif á velferð.
- 14) Til að koma í veg fyrir neikvæð áhrif á velferð jörturdýra, hesta og kanína vegna truflunar á leyfi fyrir notkun aukefnanna kóbalt(II)asetattetrahydrats, kóbalt(II)karbónats, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrats og kóbalt(II)súlfatheptahýdrats frá og með 15. júlí 2023 og þar eð enginn staðgöngukostur er fánlegur sem stendur ætti að gefa aðkallandi bráðabirgðaleyfi fyrir notkun þeirra þar til ákvörðun um umsókn um leyfi fyrir þeim, sem er lögð fram í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hefur verið tekin. Veita ætti bráðabirgðaleyfið til fimm ára í mesta lagi skv. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 15) Til að tryggja að eingöngu örugg og áhrifarík aukefni séu notuð í samræmi við markmiðin í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ættu skilmálar bráðabirgðaleyfis að endurspeglar skilmála leyfis sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 601/2013 fyrir viðkomandi fjögur aukefni að því er varðar fyrirhugaða notkun hjá jörturdýrum, dýrum af hestaætt og nörturum.
- 16) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli að því er varðar aukefnin úr fyrra mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð í tengslum við leyfi sem er veitt með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 601/2013, séu gild og viðeigandi fyrir bráðabirgðaleyfið.
- 17) Vegna þess að leyfi fyrir notkun aukefnanna kóbalt(II)asetattetrahydrats, kóbalt(II)karbónats, kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhydrats og kóbalt(II)súlfatheptahýdrats rennur út 15. júlí 2023 og til að tryggja öfluga vernd fyrir velferð þeirra dýra sem falla undir bráðabirgðaleyfið ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

⁽⁹⁾ *Key figures on the European food chain* – útg. 2022, Hagstofa Evrópusambandsins.

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, stjórnarsvið heilbrigðis og matvælaöryggis, *Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report*, Útgáfuskrifstofa, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174>

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Bráðabirgðaleyfi

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

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 13. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Frumefni (Co) í mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b301	Kóbalt(II) asetattetrahydrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kóbalt(II)asetattetrahydrat sem krist- allar/korn með kóbaltinnihald að lágmarki 23%</p> <p>Agnir < 50 µm: undir 1%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efniformúla: Co(CH₃COO)₂ x 4H₂O CAS-númer: 6147-53-1 <i>Greiningaraðferðir</i> (1)</p> <p><i>Til að sanngreina asetat í aukefninu:</i></p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 01/2008:20301.</p> <p><i>Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:</i></p> <p>— Röntgenbylgjubogunargreining</p> <p><i>Til að ákvarða heildarinnihald kóbalts í aukefninu, forblöndunum, föðurlönd- unum og föðurefnum:</i></p> <p>— EN 15510- rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES)</p> <p>eða</p>	Jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar	-	-	1 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í föðurlöndur í formi forblöndu.</p> <p>2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og for- blönduna:</p> <p>— Kóbaltinnihald</p> <p>— „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilföður. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu að því er varðar kóbaltkort vegna staðbundinna skilyrða og sértækrar samsetningar fæðunnar.“</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föður- fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	Um leið og ákvörðun hefur verið tekin skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um leyfi fyrir aukefninu en eigi síðar en 14. júlí 2028.
-------	---------------------------------	--	---	---	---	-------------	--	---

		<p>— CEN/TS 15621 - rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi</p> <p><i>Til að ákvarða dreifingu kornastærðar:</i></p> <p>— ISO 13320 - Particle size analysis - Laser diffraction methods.</p>					4. Yfirlýsing sem skal koma fram í notkunarleiðbeiningum fyrir fôðurlönduna: „Grípa skal til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir váhrif af völdum kóbalts við innöndun eða um húð.“	
3b302	Kóbalt(II)karbónat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kóbalt(II)karbónat, sem duft, með a.m.k. 45%–48% kóbaltinnihald</p> <p>Kóbaltkarbónat: að lágmarki 75%</p> <p>Kóbalthýdroxíð: 3%–15%</p> <p>Vatn: að hámarki 6%</p> <p>Agnir < 11 µm: undir 90%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: CoCO₃</p> <p>CAS-númer: 513-79-1</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1)</p> <p><i>Til að sanngreina karbónat í aukefninu:</i></p>	Jörturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar	-	-	1 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í fôðurlöndur í formi forblöndu. Fôðurblandan skal sett á markað í öðru formi en duftformi.</p> <p>2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna:</p> <p>— Kóbaltinnihald</p> <p>— „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfôður. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu að því er varðar kóbaltskort vegna staðbundinna skilyrða og sértækrar samsetningar fæðunnar.“</p>	Um leið og ákvörðun hefur verið tekin skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um leyfi fyrir aukefninu en eigi síðar en 14. júlí 2028.

		<p>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 01/2008:20301.</p> <p><i>Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:</i></p> <p>— Röntgenbylgjubogunargreining</p> <p><i>Til að ákvarða heildarinnihald kóbalts í aukefninu, forblöndunum, fódurblöndunum og fódurefnum:</i></p> <p>— EN 15510- rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES)</p> <p>eða</p> <p>— CEN/TS 15621 - rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi</p> <p><i>Til að ákvarða dreifingu kornastærðar:</i></p> <p>— ISO 13320 - Particle size analysis - Laser diffraction methods.</p>					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p> <p>4. Yfirlýsing sem skal koma fram í notkunarleiðbeiningum fyrir fódurblönduna: „Grípa skal til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir váhrif af völdum kóbalts við innöndun eða um húð.“</p>	
3b303	Kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3) mónóhýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kóbalt(II)karbónathýdroxíð(2:3)mónóhýdrat, sem duft, með a.m.k. 50% kóbaltinnihald</p> <p>Agnir < 50 µm: undir 98%</p>	Jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar	-	-	1 (samtals)	<p>1. Aukefnið skal notað í fódurblöndur í formi forblöndu. Fódurblandan skal sett á markað í öðru formi en duftformi.</p>	Um leið og ákvörðun hefur verið tekin skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um leyfi fyrir aukefninu en eigi síðar en 14. júlí 2028.

	<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-númer: 51839-24-8</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Til að sanngreina karbónat í aukefninu:</i></p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 01/2008:20301.</p> <p><i>Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:</i></p> <p>— Röntgenbylgjubognunargreining</p> <p><i>Til að ákvarða heildarinnihald kóbalts í aukefninu, forblöndunum, fódurblöndunum og fódurefnum:</i></p> <p>— EN 15510- rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES)</p> <p>eða</p> <p>— CEN/TS 15621 - rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi</p> <p><i>Til að ákvarða dreifingu kornastærðar:</i></p> <p>— ISO 13320 - Particle size analysis - Laser diffraction methods.</p>				<p>2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna:</p> <p>— Kóbaltinnihald</p> <p>— „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilföður. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu að því er varðar kóbaltskort vegna staðbundinna skilyrða og sértækrar samsetningar fæðunnar.“</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p> <p>4. Yfirlýsing sem skal koma fram í notkunarleiðbeiningum fyrir fódurblönduna: „Grípa skal til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir váhrif af völdum kóbalts við innöndun eða um húð.“</p>	
--	--	--	--	--	--	--

3b305	Kóbalt(II)súlfatheptahýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kóbalt(II)súlfatheptahýdrat, sem duft, með a.m.k. 20% kóbaltinnihald</p> <p>Agnir < 50 µm: undir 95%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: CoSO₄ x 7H₂O</p> <p>CAS-númer: 10026-24-1</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Til að sanngreina súlfat í aukefninu:</i></p> <p>— Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 01/2008:20301.</p> <p><i>Kristallafræðileg lýsing á eiginleikum aukefnisins:</i></p> <p>— Röntgenbylgjubognunargreining</p> <p><i>Til að ákvarða heildarinnihald kóbalts í aukefninu, forblöndunum, fôðurböndunum og fôðurefnum:</i></p> <p>— EN 15510- rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES)</p> <p>eða</p> <p>— CEN/TS 15621 - rafgasljósgreining (á frumeindaformi) (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi</p>	Jórturdýr með virka vömb, dýr af hestaætt, nartarar	-	-	1 (samtals)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fôðurböndur í formi forblöndu. Fôðurböndun skal sett á markað í öðru formi en duftformi. 2. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: <ul style="list-style-type: none"> — Kóbaltinnihald — „Mælt er með að takmarka viðbót kóbalts við 0,3 mg/kg í heilfôður. Í þessu samhengi skal taka tillit til áhættu að því er varðar kóbaltskort vegna staðbundinna skilyrða og sértækrar samsetningar fæðunnar.“ 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum. 	Um leið og ákvörðun hefur verið tekin skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um leyfi fyrir aukefninu en eigi síðar en 14. júlí 2028.
-------	-----------------------------	--	---	---	---	-------------	--	---

		<i>Til að ákvarða dreifingu kornastærðar:</i> — ISO 13320 - Particle size analysis - Laser diffraction methods.					4. Yfirlýsing sem skal koma fram í notkunarleiðbeiningum fyrir fôðurblanduna: „Grípa skal til verndarráðstafana til að koma í veg fyrir váhrif af völdum kóbalts við innöndun eða um húð.“	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en