

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1455

af 13. juli 2023

om midlertidig hastegodkendelse af cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat som fodertilsætningsstoffer til drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien og lagomorfer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 15, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Navnlig fastsættes det i nævnte forordnings artikel 15, at Kommissionen midlertidigt kan godkende anvendelsen af tilsætningsstoffer i specifikke tilfælde, hvor der er behov for hastegodkendelse for at sikre beskyttelsen af dyrevelfærden.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 601/2013 ⁽²⁾ godkendtes for en periode på 10 år cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat, cobalt(II)sulfatheptahydrat og coatet granulat af cobalt(II)carbonat som fodertilsætningsstoffer, der tilhører kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«. Disse tilsætningsstoffer blev godkendt til anvendelse hos drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer, gnavere, planteædende krybdyr og pattedyr i zoologiske haver.
- (3) Der blev ikke indgivet nogen ansøgning inden for den frist, der er angivet i artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, om forlængelse af godkendelsen af tilsætningsstofferne cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat ⁽³⁾, der udløber den 15. juli 2023. For disse tilsætningsstoffer blev der den 20. oktober 2022 indgivet en ansøgning om en ny godkendelse i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 til de samme dyrearter, som den tidligere godkendelse vedrørte, med anmodning om, at de klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«.
- (4) Under hensyntagen til det tidsrum, der er nødvendigt for at behandle ansøgningen om godkendelse af tilsætningsstofferne cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat, kan der ikke gives ny godkendelse af disse tilsætningsstoffer inden den 15. juli 2023.
- (5) Som følge heraf indgav en virksomhed den 30. maj 2023 en anmodning til Kommissionen om i overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EF) nr. 1831/2003 at give en midlertidig hastegodkendelse af anvendelsen af tilsætningsstofferne cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat, bestemt til drøvtyggere, heste og kaniner.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 601/2013 af 24. juni 2013 om godkendelse af cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat, cobalt(II)sulfatheptahydrat og coatet granulat af cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat som fodertilsætningsstoffer (EUT L 172 af 25.6.2013, s. 14).

⁽³⁾ Der er indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af coatet granulat af cobalt(II)carbonat som fodertilsætningsstof i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Det pågældende tilsætningsstof er ikke omfattet af nærværende forordning.

- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. november 2009 ⁽⁴⁾, at en optimal tilførsel af mikronæringsstoffer til drøvtyggere på grund af den høje nedbrydningshastighed i vommen af oralt vitamin B₁₂ bør omfatte cobalt. Autoriteten udvidede denne konklusion til også at omfatte heste og kaniner, for hvilke den fandt, at cobaltsupplement til deres kost også bør opretholdes. I sine udtalelser af 22. maj 2012 ⁽⁵⁾ og 12. juni 2012 ⁽⁶⁾ bekræftede autoriteten, at tilsætningsstofferne cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat er effektive kilder til cobalt som et væsentligt sporstof, der igen anvendes til produktion af vitamin B₁₂ ved mikrobiel fermentering i vommen.
- (7) Som nævnt i autoritetens udtalelse af 12. november 2009 medfører cobaltmangel hos dyr generelt appetitløshed, nedsat væksthastighed, tab af kropsvægt, anæmi, forstyrrelser af fedtstofskiftet, reduceret folatniveau, akkumulering af jern og nikkel i leveren, dårligere neutrofilfunktion og reduceret resistens over for parasitære infektioner, hvilket især gælder drøvtyggere.
- (8) Det ser derfor ud til, at en sådan mangel kan have alvorlige negative virkninger for dyrevelfærden hos dyr, for hvilke cobalt er afgørende for at syntetisere vitamin B₁₂, herunder en svækkelse af immunsystemet, en stigning i hyppigheden af tarmlidelser og ketose, en nedsat forplantningsfunktion, en øget risiko for, at får kan få Ovine White Liver Disease, og endog en stigning i sygelighed eller dødelighed ⁽⁷⁾.
- (9) For at undgå kritiske mangler er dyr, der græsser på jord med lavt cobaltindhold, eller som fodres med hø eller planter produceret i sådan jord, men også visse dyre kategorier med særlige behov, f.eks. dyr, der fodres fra automatiske koncentratdispensere med målepumper, eller nogle dyr med stofskifteforstyrrelser, afhængige af tilskudsfoder i form af bolus eller væske, for at de kan tilføres essentielle næringsstoffer, herunder cobalt. Alternativet for græslandsdyr, nemlig at anvende spande eller mineralske sliksten til at administrere foder, anses generelt ikke for at være optimalt under alle omstændigheder, når det drejer sig om at sikre en tilstrækkelig, effektiv og sikker tilførsel af cobalt, på grund af dyrenes frivillige og konkurrenceprægede forbrug heraf og den afledte mindre kontrollerede og målrettede supplerings, klimabetingelsernes indvirkning på foderets kvalitet og de ekstra krav med hensyn til håndtering.
- (10) Tilsætningsstoffet coatet granulat af cobalt(II)carbonat, som der er indgivet en ansøgning om forlængelse af i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, og som på nuværende tidspunkt er godkendt som fodertilsetningsstof i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003, kan ikke anvendes i formuleringen af foder, der indgives i flydende tilskudsfoder, eller som bolus. Dette skyldes de tekniske specifikationer for tilsætningsstoffet, som indeholder uopløselige partikler, der påvirker homogeniteten i det flydende foder, har en meget lav cobaltkoncentration og ikke er særlig kompressibel, hvilket forhindrer fremstilling af passende bolusser med høj massefylde. Flydende foder bør indeholde cobalt i opløselig form, f.eks. tilsætningsstofferne cobalt(II)acetattetrahydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat, mens fremstilling af passende bolusser, der giver dyrene den nødvendige sikre mængde cobalt, vil inkludere tilsætningsstofferne cobalt(II)carbonat og cobalt(II)carbonathydroxid (2:3)monohydrat. Ingen andre cobaltforbindelser er på nuværende tidspunkt godkendt som fodertilsetningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (11) Kommissionens forordning (EU) 2020/354 ⁽⁸⁾ fastsætter som et særligt ernæringsmål tilførsel over lang tid af sporstoffer og/eller vitaminer til græssende dyr til foder bestemt til drøvtyggere med en fungerende vom, som det er tilladt at administrere i form af bolus. Et ophør med at anvende cobaltforbindelser som tilsætningsstof i foder, navnlig diætisk foder i form af bolus til græssende dyr, ville forhindre de operatørerne i at opfylde dette særlige

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2009;7(12):1383.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2727.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2791.

⁽⁷⁾ En gennemgang af cobalt rolle i metabolisme hos dyr, navnlig hos drøvtyggere, og af virkningerne af cobaltmangel findes i: »Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update«, af Jose-Ramiro González-Montaña et al. *Animals* 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EU) 2020/354 af 4. marts 2020 om udarbejdelse af en liste over påtænkte anvendelser for foder med særlige ernæringsmål og om ophævelse af direktiv 2008/38/EF (EUT L 67 af 5.3.2020, s. 1).

ernæringsformål med hensyn til de særlige ernæringsbehov hos drøvtyggere, hvis assimilering-, absorptions- eller metaboliseprocess kan være hæmmet af mangel på cobalt i deres kost. En sådan mangel på foder, der passer til forholdene hos drøvtyggere, der græsser, vil derfor være til skade for disse dyrs velfærd.

- (12) Den faktiske virkning af manglende tilgængelighed af tilsætningsstofferne cobalt(II)acetat tetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat kan måles under hensyntagen til omfanget af anvendelsen af disse tilsætningsstoffer i hele Unionen, selv om nogle medlemsstater er mere berørt af en mangel på cobalt på grund af jordens og græsningsarealernes karakter. I f.eks. Irland indeholder 62 % af alt tilskudsfoder, der fremstilles til drøvtyggere og dyr af hestefamilien, et af disse fire tilsætningsstoffer, og mere end 11,7 mio. dyr kan potentielt blive negativt påvirket af manglende adgang til disse produkter. I Frankrig får 11,5 mio. drøvtyggere som supplement et af disse fire tilsætningsstoffer i form af bolus eller flydende foder, og de vil blive berørt med hensyn til dyrevelfærd, hvis disse produkter ikke anvendes. Generelt fremgår det af data fra nationale kompetente myndigheder og operatører, at de pågældende tilsætningsstoffer i vid udstrækning anvendes til drøvtyggere, hovedsagelig i foder i form af bolus eller væske, men også til heste og kaniner. Det blev anslået, at der ved udgangen af 2021 var 76 mio. kreaturer og 71 mio. får og geder på bedrifter i Unionen ⁽⁹⁾. Statistiske data om kaninavl ⁽¹⁰⁾ fra 2016 viser, at der blev opdrættet ca. 180 mio. kaniner til kød til konsum i Unionen.
- (13) På grundlag af autoritetens udtalelser af 12. november 2009, 22. maj 2012 og 12. juni 2012 og data om den faktiske anvendelse af tilsætningsstofferne cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat i Unionen følger det, at de dyrearter eller -kategorier, hvis velfærd i væsentlig grad ville blive påvirket af ophør af anvendelsen af cobalt i deres ernæring, er drøvtyggere, heste og kaniner.
- (14) For at undgå negative virkninger for drøvtyggers, hestes og kaniners velfærd som følge af en afbrydelse af godkendelsen af anvendelsen af tilsætningsstofferne cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat, fra den 15. juli 2023, og da der ikke findes noget alternativ på nuværende tidspunkt, bør det straks tillades at anvende dem, indtil der er truffet afgørelse om den ansøgning om godkendelse, der er indgivet i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Den midlertidige godkendelse bør gives for en periode på højst fem år, jf. artikel 15 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (15) For at sikre, at der kun anvendes sikre og effektive tilsætningsstoffer i overensstemmelse med målene i forordning (EF) nr. 1831/2003, bør betingelserne for den midlertidige godkendelse afspejle godkendelsesbetingelserne i gennemførelsesforordning (EU) nr. 601/2013 for de fire pågældende tilsætningsstoffer for så vidt angår anvendelse bestemt til drøvtyggere, dyr af hestefamilien og lagomorfer.
- (16) Det referencelaboratorium, der blev oprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003, fandt, at konklusionerne og anbefalingerne for de pågældende tilsætningsstoffer i den tidligere vurdering af analysemetoden i forbindelse med den godkendelse, der blev givet ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 601/2013, er gyldige og finder anvendelse på den midlertidige godkendelse.
- (17) Da godkendelsen af anvendelsen af tilsætningsstofferne cobalt(II)acetattetrahydrat, cobalt(II)carbonat, cobalt(II)carbonathydroxid(2:3)monohydrat og cobalt(II)sulfatheptahydrat udløber den 15. juli 2023, og for at sikre et højt niveau for beskyttelse af velfærden for de dyr, der er omfattet af den midlertidige godkendelse, bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁹⁾ Nøgletal om den europæiske fødevarekæde — 2022-udgaven, Eurostat.

⁽¹⁰⁾ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarersikkerhed, Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report, Publications Office, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Midlertidig godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades midlertidigt anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Grundstoffet (Co) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer

3b301	Cobalt(II)acetattetrahydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Cobalt(II)acetattetrahydrat, som krystaller/granulat, med et cobaltindhold på mindst 23 %</p> <p>Partikler < 50 µm: under 1 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: Co(CH₃COO)₂ x 4H₂O</p> <p>CAS-nr.: 6147-53-1</p> <p><i>Analysemetoder (1)</i></p> <p><i>Til bestemmelse af acetat i tilsætningsstoffet:</i></p> <p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301</p> <p><i>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</i></p> <p>— Røntgendiffraktion</p> <p><i>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</i></p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES) eller</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer	-	-	1 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foderblandinger som forblanding. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandingsmærkning: <ul style="list-style-type: none"> — Cobaltindhold — »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.« Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 	Så snart der er truffet afgørelse om godkendelse af tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1831/2003, dog senest den 14. juli 2028
-------	-----------------------------	---	---	---	---	-----------	--	--

		<p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p> <p><i>Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling:</i></p> <p>— ISO 13320: partikelstørrelsesanalyse — laserdiffraktionsmetoder</p>					4. Erklæring, der skal anføres på foderblandings brugsanvisning: »Der bør træffes beskyttelsesforanstaltninger for at undgå eksponering for cobalt ved indånding eller via huden.«	
3b302	Cobalt(II) carbonat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Cobalt(II)carbonat, som pulver med et cobaltindhold på 45-48 %</p> <p>Cobaltcarbonat: mindst 75 %</p> <p>Cobalthydroxid: 3-15 %</p> <p>Vand: højst 6 %</p> <p>Partikler < 11 µm: under 90 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: CoCO₃</p> <p>CAS-nr.: 513-79-1</p> <p><i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i></p> <p><i>Til bestemmelse af carbonat i tilsætningsstoffet:</i></p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer	-	-	1 (i alt)	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foderblandinger som forblending. Foderblandingen markedsføres i en form, der ikke er pulverform.</p> <p>2. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandings mærkning:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cobaltindhold — »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.« 	Så snart der er truffet afgørelse om godkendelse af tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1831/2003, dog senest den 14. juli 2028

		<p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301</p> <p><i>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</i></p> <p>— Røntgendiffraktion</p> <p><i>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</i></p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES)</p> <p>eller</p> <p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p> <p><i>Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling:</i></p> <p>— ISO 13320: partikelstørrelsesanalyse</p> <p>— laserdiffraktionsmetoder</p>					<p>3. Foderstofvirksomhedsledererne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.</p> <p>4. Erklæring, der skal anføres på foderblandings brugsanvisning: »Der bør træffes beskyttelsesforanstaltninger for at undgå eksponering for cobalt ved indånding eller via huden.«</p>	
3b303	Cobalt(II) carbonathydroxid(2:3) monohydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Cobalt(II)carbonathydroxid(2:3) monohydrat, som pulver med et cobaltindhold på mindst 50 %</p> <p>Partikler < 50 µm: under 98 %</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer	-	-	1 (i alt)	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foderblandinger som forblanding. Foderblandingen markedsføres i en form, der ikke er pulverform.</p>	Så snart der er truffet afgørelse om godkendelse af tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1831/2003, dog senest den 14. juli 2028

	<p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $2\text{CoCO}_3 \cdot x \cdot 3\text{Co(OH)}_2 \cdot x \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nr.: 51839-24-8</p> <p><i>Analysemetoder (¹)</i></p> <p><i>Til bestemmelse af carbonat i tilsætningsstoffet:</i></p> <p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301</p> <p><i>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</i></p> <p>— Røntgendiffraktion</p> <p><i>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</i></p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES)</p> <p>eller</p> <p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p> <p><i>Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling:</i></p> <p>— ISO 13320: partikelstørrelsesanalyse — laserdiffraktionsmetoder</p>					<p>2. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandingens mærkning:</p> <p>— Cobaltindhold</p> <p>— »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.«</p> <p>3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.</p> <p>4. Erklæring, der skal anføres på foderblandingens brugsanvisning: »Der bør træffes beskyttelsesforanstaltninger for at undgå eksponering for cobalt ved indånding eller via huden.«</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

3b305	Cobalt(II) sulfatheptahydrat:	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Cobalt(II)sulfatheptahydrat, som pulver med et cobaltindhold på mindst 20 %</p> <p>Partikler < 50 µm: under 95 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Kemisk formel: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>CAS-nr.: 10026-24-1</p> <p><i>Analysemetoder (*)</i></p> <p><i>Til bestemmelse af sulfat i tilsætningsstoffet:</i></p> <p>— Den Europæiske Farmakopés monografi 01/2008:20301</p> <p><i>Til krystallografisk karakterisering af tilsætningsstoffet:</i></p> <p>— Røntgendiffraction</p> <p><i>Til bestemmelse af det samlede cobaltindhold i tilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</i></p> <p>— EN 15510: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES)</p> <p>eller</p> <p>— CEN/TS 15621: induktivt koblet plasmaoptisk (atom)emissionsspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning</p>	Drøvtyggere med en funktionel vom, dyr af hestefamilien, lagomorfer	-	-	1 (i alt)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foderblandinger som forblanding. Foderblandingen markedsføres i en form, der ikke er pulverform. 2. Erklæringer, der skal anføres på tilsætningsstoffets og forblandingsmærkning: <ul style="list-style-type: none"> — Cobaltindhold — »Det anbefales at begrænse suppleringen med cobalt til 0,3 mg pr. kg fuldfoder. I den forbindelse bør risikoen for cobaltmangel på grund af lokale forhold og kostens specifikke sammensætning tages i betragtning.« 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 	Så snart der er truffet afgørelse om godkendelse af tilsætningsstoffet i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1831/2003, dog senest den 14. juli 2028
-------	-------------------------------	---	---	---	---	-----------	---	--

		<p><i>Til bestemmelse af partikelstørrelsesfordeling:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — ISO 13320: partikelstørrelsesanalyse — laserdiffraktionsmetoder 					<p>4. Erklæring, der skal anføres på foderblandingsens brugsanvisning: »Der bør træffes beskyttelsesforanstaltninger for at undgå eksponering for cobalt ved indånding eller via huden.«</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.