REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1455

tat-13 ta' Lulju 2023

dwar l-awtorizzazzjoni proviżorja urġenti tal-aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, tal-karbonat tal-kobalt (II), tal-idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u tas-sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat bħala addittivi tal-għalf għar-ruminanti b'kirxa funzjonali, għall-ekwidi u għal-lagomorfi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 15 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni. B'mod partikolari, l-Artikolu 15 ta' dak ir-Regolament jipprevedi li l-Kummissjoni tista' tawtorizza proviżorjament l-użu ta' addittivi f'każijiet speċifiċi meta tkun meħtieġa awtorizzazzjoni urġenti biex tiġi żgurata l-protezzjoni tal-benessri tal-annimali.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 601/2013 ([2]) awtorizza għal perjodu ta' 10 snin l-aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, il-karbonat tal-kobalt(II), l-idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat, is-sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat u l-karbonat tal-kobalt(II) miksi u granulat bħala addittivi tal-għalf li jaqgħu fil-kategorija tal-"addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali tal-"komposti ta' mikroelementi". Dawk l-addittivi ġew awtorizzati għall-użu fir-ruminanti b'kirxa funzjonali, fl-ekwidi, fil-lagomorfi, fir-rodituri, fir-rettili erbivori u fil-mammiferi taż-zoo.

(3) Ma tressqet l-ebda applikazzjoni fil-limitu ta' żmien indikat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat ([3]), li tiskadi fil-15 ta' Lulju 2023. Għal dawk l-addittivi, tressqet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ġdida fl-20 ta' Ottubru 2022 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għall-użu fl-istess speċijiet ta' annimali li kienet tikkonċerna l-awtorizzazzjoni preċedenti u li fiha saret talba li dawn jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikroelementi".

(4) Meta jitqies il-perjodu ta' żmien meħtieġ għall-ipproċessar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mressqa għall-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat, l-ebda awtorizzazzjoni ġdida ta' dawk l-addittivi ma tista' tingħata sal-15 ta' Lulju 2023.

(5) B'riżultat ta' dan, fit-30 ta' Mejju 2023 tressqet talba minn kumpanija lill-Kummissjoni biex tingħata, f'konformità mal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, awtorizzazzjoni urġenti proviżorja għall-użu tal-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat, maħsuba għar-ruminanti, għaż-żwiemel u għall-fniek.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 601/2013 tal-24 ta' Ġunju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat, sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat u idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat miksi u granulat bħala addittivi tal-għalf (ĠU L 172, 25.6.2013, p. 14).

([3]) Tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-kobalt(II) monoidrat miksi u granulat bħala addittiv tal-għalf f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dak l-addittiv mhuwiex kopert minn dan ir-Regolament.

(6) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Novembru 2009 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li minħabba r-rata għolja ta' degradazzjoni ruminali tal-vitamina B_{12} orali, provvista ottimali ta' mikroelementi għar-ruminanti jenħtieġ li tinkludi l-kobalt. L-Awtorità estendiet dik il-konklużjoni għaż-żwiemel u għall-fniek, li għalihom qieset li jenħtieġ li s-supplimentazzjoni tal-kobalt fid-dieti tagħhom tinżamm ukoll. Fl-opinjonijiet tagħha tat-22 ta' Mejju 2012 ([5]) u tat-12 ta' Ġunju 2012 ([6]), l-Awtorità kkonfermat li l-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat huma sorsi effikaċi tal-kobalt bħala mikroelement essenzjali, li min-naħa tiegħu jintuża għall-produzzjoni tal-vitamina B_{12} permezz tal-fermentazzjoni mikrobjali fil-kirxa.

(7) Kif imsemmi fl-opinjoni tal-Awtorità tat-12 ta' Novembru 2009, in-nuqqas tal-kobalt fl-annimali jirriżulta b'mod ġenerali f'telf tal-aptit, tnaqqis fir-rata ta' tkabbir, telf fil-piż tal-ġisem, anemija, disturbi fil-metaboliżmu tal-lipidi, tnaqqis fil-livell ta' folat, akkumulazzjoni tal-ħadid u tan-nikil fil-fwied, funzjoni tan-newtrofili kompromessa u reżistenza mnaqqsa għall-infezzjonijiet parassitiċi, li huwa partikolarment il-każ fir-rigward tar-ruminanti.

(8) Għalhekk jidher li tali nuqqas x'aktarx li jikkawża effetti avversi serji fuq il-benessri tal-annimali li għalihom il-kobalt huwa essenzjali biex jissintetizzaw il-vitamina B_{12}, inklużi dgħufija tas-sistema immunitarja, żieda fil-frekwenza ta' disturbi intestinali u ketożi, funzjoni riproduttiva indebolita, riskju akbar għall-ovini li jieħdu l-Marda tal-Ovini tal-Fwied Abjad u possibbilment żieda fil-morbidità jew fil-mortalità ([7]).

(9) Sabiex jiġu evitati nuqqasijiet kritiċi, l-annimali li jirgħu fuq ħamrija b'livell baxx ta' kobalt, jew mitmugħa ħuxlief jew pjanti prodotti f'dik il-ħamrija, iżda wkoll ċerti kategoriji ta' annimali bi ħtiġijiet speċifiċi, bħall-annimali mitmugħa b'distributuri awtomatiċi tal-konċentrati b'pompa tal-kejl jew xi annimali b'disturbi metaboliċi, jiddependu fuq għalf komplementari fil-forma ta' bolus jew likwidu għall-provvista tagħhom ta' nutrijenti essenzjali, inkluż il-kobalt. Ġeneralment, l-alternattiva li l-annimali tal-bwar jużaw bramel jew ħaġar minerali biex jiġi amministrat l-għalf, ma titqiesx bħala ottimali fiċ-ċirkostanzi kollha biex tiggarantixxi provvista suffiċjenti, effettiva u sikura tal-kobalt, minħabba l-konsum volontarju u kompetittiv tiegħu mill-annimali u s-supplimentazzjoni dderivata inqas ikkontrollata u mmirata, l-impatt tal-kundizzjonijiet klimatiċi fuq il-kwalità tal-għalf u r-rekwiżiti addizzjonali f'termini ta' mmaniġġjar.

(10) L-addittiv karbonat tal-kobalt(II) miksi u granulat, li għall-użu tiegħu tressqet applikazzjoni għat-tiġdid f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u li bħalissa huwa awtorizzat bħala addittiv tal-għalf f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma jistax jintuża fil-formulazzjoni tal-għalf amministrat fl-għalf komplementari likwidu, u lanqas bħala bolus. Dan minħabba l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ta' dak l-addittiv, li fih partikoli insolubbli li jaffettwaw l-omoġeneità tal-għalf likwidu, għandu konċentrazzjoni baxxa ħafna tal-kobalt u ma jistax jiġi kkompressat ħafna, u għalhekk huwa impossibbli li jiġu manifatturati boluses xierqa ta' densità għolja. L-għalf likwidu jenħtieġ li jkun fih il-kobalt f'forma solubbli, bħall-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat, filwaqt li l-manifattura ta' boluses xierqa li jipprovdu lill-annimali l-ammont sikur meħtieġ ta' kobalt tinkludi l-addittivi karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat. L-ebda kompost ieħor tal-kobalt ma huwa attwalment awtorizzat bħala addittiv tal-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(11) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/354 ([8]) jistabbilixxi bħala għan nutrittiv partikolari l-provvista fit-tul lill-annimali li jirgħu ta' mikroelementi u/jew vitamini għall-għalf maħsub għar-ruminanti f'kirxa funzjonali, li tista' tingħata fil-forma ta' bolus. Il-waqfien tal-użu tal-komposti tal-kobalt bħala addittiv fl-għalf, b'mod partikolari l-għalf dijetetiku fil-forma ta' bolus għall-annimali li jirgħu, jipprevjeni lill-operaturi milli jissodisfaw dak l-għan

([4]) *EFSA Journal* 2009;7(12):1383.
([5]) *EFSA Journal* 2012;10(6):2727.
([6]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2791.
([7]) Rieżami tar-rwol tal-kobalt fil-metaboliżmu tal-annimali, b'mod partikolari tar-ruminanti, u tal-effetti tan-nuqqas ta' kobalt, huwa disponibbli hawn: "*Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update*", ta' Jose-Ramiro González-Montaña et al. Animals 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.
([8]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/354 tal-4 ta' Marzu 2020 li jistabbilixxi lista ta' użi maħsuba għall-għalf maħsub għal skopijiet ta' nutrizzjoni partikolari u li jħassar id-Direttiva 2008/38/KE (ĠU L 67, 5.3.2020, p. 1).

nutrittiv partikolari fir-rigward tal-ħtiġijiet nutrittivi speċifiċi tar-ruminanti li l-proċess ta' assimilazzjoni, assorbiment jew metaboliżmu jista' jiġi mfixkel minn nuqqas ta' kobalt fid-dieta tagħhom. Dan in-nuqqas ta' għalf xieraq għall-kundizzjonijiet tar-ruminanti li jirgħu għalhekk ikun ta' detriment għall-benessri ta' dawk l-annimali.

(12) L-impatt reali tan-nuqqas ta' disponibbiltà tal-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat, jista' jitkejjel b'kunsiderazzjoni tal-firxa tal-użu ta' dawk l-addittivi fl-Unjoni kollha, għalkemm xi Stati Membri huma aktar affettwati minn nuqqas ta' kobalt minħabba n-natura tal-ħamrija u tal-mergħat. Pereżempju, fl-Irlanda, 62 % tal-għalf komplementari kollu manifatturat għar-ruminanti u għall-ekwini fih wieħed minn dawk l-erba' addittivi u aktar minn 11,7 miljun annimal jistgħu potenzjalment jiġu affettwati b'mod negattiv minn nuqqas ta' aċċess għal dawk il-prodotti. Fi Franza, 11,5 miljun ruminant jingħataw suppliment ta' wieħed minn dawk l-erba' addittivi fil-forma ta' bolus jew għalf likwidu u jiġu affettwati f'termini ta' benessri tal-annimali min-nuqqas tal-użu ta' dawk il-prodotti. B'mod ġenerali, mid-*data* li waslet mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u mill-operaturi, jidher li l-addittivi kkonċernati jintużaw ħafna għar-ruminanti, l-aktar fl-għalf fil-forma ta' bolus jew likwidu, iżda wkoll għaż-żwiemel u l-fniek. Ġie stmat li, fi tmiem l-2021, kien hemm 76 miljun annimal bovin u 71 miljun nagħġa u mogħża fl-irziezet tal-Unjoni ([9]). Id-*data* statistika dwar it-trobbija tal-fniek ([10]) mill-2016 turi li madwar 180 miljun fenek fl-irziezet trabbew għall-konsum tal-laħam fl-Unjoni.

(13) Abbażi tal-opinjonijiet tal-Awtorità tat-12 ta' Novembru 2009, tat-22 ta' Mejju 2012 u tat-12 ta' Ġunju 2012 u tad-*data* dwar l-użu reali tal-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat fl-Unjoni, jidher li l-ispeċijiet jew il-kategoriji tal-annimali li l-benessri tagħhom ikun imfixkel b'mod sinifikanti mill-waqfien tal-użu tal-kobalt fin-nutrizzjoni tagħhom huma r-ruminanti, ż-żwiemel u l-fniek.

(14) Sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq il-benessri tar-ruminanti, taż-żwiemel u tal-fniek b'riżultat ta' interruzzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-użu tal-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat, mill-15 ta' Lulju 2023, u fin-nuqqas ta' alternattiva disponibbli bħalissa, l-użu tagħhom jenħtieġ li jiġi awtorizzat b'mod proviżorju u urġenti sakemm tittieħed deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tagħhom imressqa f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-awtorizzazzjoni proviżorja jenħtieġ li tingħata għal perjodu massimu ta' 5 snin, skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(15) Sabiex jiġi żgurat li jintużaw biss addittivi sikuri u effikaċi f'konformità mal-objettivi segwiti mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, it-termini tal-awtorizzazzjoni proviżorja jenħtieġ li jirriflettu t-termini tal-awtorizzazzjoni previsti mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 601/2013 għall-erba' addittivi kkonċernati fir-rigward tal-użu maħsub għar-ruminanti, għall-ekwidi u għal-lagomorfi.

(16) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milħuqa għal dawk l-addittivi fil-valutazzjoni preċedenti mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni mogħtija bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 601/2013 huma validi u applikabbli għall-awtorizzazzjoni proviżorja.

(17) Minħabba l-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tal-użu tal-addittivi aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, karbonat tal-kobalt(II), idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat u sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat, fil-15 ta' Lulju 2023, u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-benessri tal-annimali kkonċernati mill-awtorizzazzjoni proviżorja, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ b'urġenza.

(18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([9]) *Key figures on the European food chain* – edizzjoni 2022, Eurostat.

([10]) Il-Kummissjoni Ewropea, Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, *Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report*, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni proviżorja

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jaqgħu fil-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikroelementi", huma awtorizzati b'mod proviżorju bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Additttiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Element (Co) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' additttivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi								
3b301	Aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Aċetat tal-kobalt(II) tetraidrat, fil-forma ta' kristalli jew granuli, b'kontenut minimu ta' kobalt ta' 23 % Partikoli < 50 μm: inqas minn 1 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Formula kimika: $Co(CH_3COO)_2 \times 4H_2O$ Numru CAS: 6147-53-1 *Metodi analitiċi* ([1]) *Għall-identifikazzjoni tal-aċetat fl-additttiv:* — Il-Monografija tal-Farmakopea Ewropea 01/2008:20301. *Għall-karatterizzazzjoni kristallografika tal-additttiv* — Diffrazzjoni bir-raġġi-X. *Għad-determinazzjoni tal-ammont totali ta' kobalt fl-additttiv, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:* — EN 15510 — spettrometrija tal-emissjoni ottika (atomika) bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew	Ruminanti b'kirxa funzjonali, ekwidi, lagomorfi	—	—	1 (total)	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Id-dikjarazzjonijiet li għandhom isiru fuq it-tikketta tal-additttiv u tat-taħlita lesta minn qabel: — Kontenut ta' kobalt — "Huwa rrakkomandat li s-supplimentazzjoni bil-Kobalt tiġi limitata għal 0,3 mg/kg fl-għalf komplet. F'dan il-kuntest, għandu jitqies ir-riskju ta' nuqqas ta' Kobalt minħabba l-kundizzjonijiet lokali u l-kompożizzjoni speċifika tad-dieta." 3. Għall-utenti tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda.	Malli tittieħed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-additttiv skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u mhux aktar tard mill- 14 ta' Lulju 2028

		— CEN/TS 15621 — spettrometrija tal-emissjoni ottika (atomika) bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) wara d-diġestjoni bi pressjoni. *Għad-determinazzjoni tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli:* — ISO 13320 — Analiżi tad-daqs tal-partikoli — Metodi ta' diffrazzjoni b'laser.					4. Dikjarazzjoni li għandha ssir fuq l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-għalf kompost: "Għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi sabiex jiġi evitat l-esponiment għall-kobalt mill-inalazzjoni jew permezz tal-kuntatt mal-ġilda."	
3b302	Karbonat tal-kobalt(II)	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Karbonat tal-kobalt(II), fil-forma ta' trab, b'kontenut ta' kobalt ta' 45 % – 48 % Karbonat tal-kobalt: minimu ta' 75 % Idrossidu tal-kobalt: 3 % – 15 % Ilma: massimu ta' 6 % Partikoli < 11 μm: inqas minn 90 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Formula kimika: $CoCO_3$ Numru CAS: 513-79-1 *Metodi analitiċi* [1] *Għall-identifikazzjoni tal-karbonat fl-additttiv:*	Ruminanti b'kirxa funzjonali, ekwidi, lagomorfi	—	—	1 (total)	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. Dan l-għalf kompost għandu jiġi introdott fis-suq f'forma li ma tkunx forma ta' trab. 2. Id-dikjarazzjonijiet li għandhom isiru fuq it-tikketta tal-additttiv u tat-taħlita lesta minn qabel: — Kontenut ta' kobalt — "Huwa rrakkomandat li s-supplimentazzjoni bil-Kobalt tiġi limitata għal 0,3 mg/kg fl-għalf komplet. F'dan il-kuntest, għandu jitqies ir-riskju ta' nuqqas ta' Kobalt minħabba l-kundizzjonijiet lokali u l-kompożizzjoni speċifika tad-dieta."	Malli tittieħed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-additttiv skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u mhux aktar tard mill- 14 ta' Lulju 2028

		— Monografija tal-Farmakopea Ewropea 01/2008:20301. *Għall-karatterizzazzjoni kristallografika tal-addittiv:* — Diffrazzjoni bir-raġġi-X. *Għad-determinazzjoni tal-ammont totali ta' kobalt fl-addittiv, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:* — EN 15510 — spettrometrija tal-emissjoni ottika (atomika) bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — CEN/TS 15621 — spettrometrija tal-emissjoni ottika (atomika) bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) wara d-diġestjoni bi pressjoni. *Għad-determinazzjoni tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli:* — ISO 13320 — Analiżi tad-daqs tal-partikoli — Metodi ta' diffrazzjoni b'laser.					3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda. 4. Dikjarazzjoni li għandha ssir fuq l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-għalf kompost: "Għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi sabiex jiġi evitat l-esponiment għall-kobalt mill-inalazzjoni jew permezz tal-kuntatt mal-ġilda."	
3b303	Idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Idrossidu karbonat tal-kobalt(II) (2:3) monoidrat, f'forma ta' trab, b'kontenut minimu ta' kobalt ta' 50 % Partikoli < 50 μm: inqas minn 98 %	Ruminanti b'kirxa funzjonali, ekwidi, lagomorfi	—	—	1 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. Dan l-għalf kompost għandu jiġi introdott fis-suq f'forma li ma tkunx forma ta' trab.	Malli tittieħed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-addittiv skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u mhux aktar tard mill- 14 ta' Lulju 2028

		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Formula kimika: $2CoCO_3 \times 3Co(OH)_2 \times H_2O$ Numru CAS: 51839-24-8 *Metodi analitiċi* [1] *Għall-identifikazzjoni tal-karbonat fl-addittiv:* — Monografija tal-Farmakopea Ewropea 01/2008:20301. *Għall-karatterizzazzjoni kristallografika tal-addittiv:* — Diffrazzjoni bir-raġġi-X. *Għad-determinazzjoni tal-ammont totali ta' kobalt fl-addittiv, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:* — EN 15510 — spettrometrija tal-emissjoni ottika (atomika) bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — CEN/TS 15621 — spettrometrija tal-emissjoni ottika (atomika) bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) wara d-diġestjoni bi pressjoni. *Għad-determinazzjoni tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli:* — ISO 13320 — Analiżi tad-daqs tal-partikoli — Metodi ta' diffrazzjoni b'laser.					2. Id-dikjarazzjonijiet li għandhom isiru fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel: — Kontenut ta' kobalt — "Huwa rrakkomandat li s-supplimentazzjoni bil-Kobalt tiġi limitata għal 0,3 mg/kg fl-għalf komplet. F'dan il-kuntest, għandu jitqies ir-riskju ta' nuqqas ta' Kobalt minħabba l-kundizzjonijiet lokali u l-kompożizzjoni speċifika tad-dieta." 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda. 4. Dikjarazzjoni li għandha ssir fuq l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-għalf kompost: "Għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi sabiex jiġi evitat l-esponiment għall-kobalt mill-inalazzjoni jew permezz tal-kuntatt mal-ġilda."	

3b305	Sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Sulfat tal-kobalt(II) ettaidrat, f'forma ta' trab, b'kontenut minimu ta' kobalt ta' 20 % Partikoli < 50 μm: inqas minn 95 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Formula kimika: $CoSO_4 \times 7H_2O$ Numru CAS: 10026-24-1 *Metodi analitiċi* (1) *Għall-identifikazzjoni tas-sulfat fl-additttiv:* — Monografija tal-Farmakopea Ewropea 01/2008:20301. *Għall-karatterizzazzjoni kristallografika tal-additttiv:* — Diffrazzjoni bir-raġġi-X. *Għad-determinazzjoni tal-ammont totali ta' kobalt fl-additttiv, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:* — EN 15510 — spettrometrija tal-emissjoni ottika (atomika) bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) jew — CEN/TS 15621 — spettrometrija tal-emissjoni ottika (atomika) bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) wara d-diġestjoni bi pressjoni.	Ruminanti b'kirxa funzjonali, ekwidi, lagomorfi	—	—	1 (total)	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. Dan l-għalf kompost għandu jiġi introdott fis-suq f'forma li ma tkunx forma ta' trab. 2. Id-dikjarazzjonijiet li għandhom isiru fuq it-tikketta tal-additttiv u tat-taħlita lesta minn qabel: — Kontenut ta' kobalt — "Huwa rrakkomandat li s-supplimentazzjoni bil-Kobalt tiġi limitata għal 0,3 mg/kg fl-għalf komplet. F'dan il-kuntest, għandu jitqies ir-riskju ta' nuqqas ta' Kobalt minħabba l-kundizzjonijiet lokali u l-kompożizzjoni speċifika tad-dieta." 3. Għall-utenti tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda.	Malli tittieħed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-additttiv skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u mhux aktar tard mill- 14 ta' Lulju 2028

		Għad-determinazzjoni tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli: — ISO 13320 — Analiżi tad-daqs tal-partikoli — Metodi ta' diffrazzjoni b'laser.					4. Dikjarazzjoni li għandha ssir fuq l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-għalf kompost: "Għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi sabiex jiġi evitat l-esponiment għall-kobalt mill-inalazzjoni jew permezz tal-kuntatt mal-ġilda."	

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en