

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1455****z dnia 13 lipca 2023 r.****w sprawie pilnego tymczasowego zezwolenia na stosowanie tetrahydratu octanu kobaltu(II), węglanu kobaltu(II), monohydratu wodorotlenku węgla(2:3) kobaltu(II) i heptahydratu siarczanu kobaltu(II) jako dodatków paszowych dla przeżuwaczy z rozwiniętym żwaczem, koniowatych i zajęczaków****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 15,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W szczególności art. 15 tego rozporządzenia stanowi, że Komisja może w szczególnych przypadkach tymczasowo zezwolić na stosowanie dodatków, gdy konieczne jest pilne udzielenie zezwolenia w celu zapewnienia ochrony dobrostanu zwierząt.
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 601/2013 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat tetrahydratu octanu kobaltu(II), węglanu kobaltu(II), monohydratu wodorotlenku węgla(2:3) kobaltu(II), heptahydratu siarczanu kobaltu(II) oraz powlekanego, granulowanego węgla(2:3) kobaltu(II) jako dodatków paszowych należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcyjnej „mieszanki pierwiastków śladowych”. Dodatki te zostały dopuszczone do stosowania u przeżuwaczy z rozwiniętym żwaczem, koniowatych, zajęczaków, gryzoni, gadów roślinożernych oraz ssaków w ogrodach zoologicznych.
- (3) W terminie określonym w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie złożono żadnego wniosku o odnowienie zezwolenia na stosowanie dodatków: tetrahydrat octanu kobaltu(II), węglan kobaltu(II), monohydrat wodorotlenku węgla(2:3) kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II) <sup>(3)</sup>, które to zezwolenie wygasa w dniu 15 lipca 2023 r. W dniu 20 października 2022 r. w odniesieniu do wyżej wymienionych dodatków zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o nowe zezwolenie na stosowanie u tych samych gatunków zwierząt, których dotyczy poprzednie zezwolenie, oraz o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych”.
- (4) Z uwagi na czas potrzebny na rozpatrzenie złożonego wniosku o zezwolenie na stosowanie dodatków: tetrahydrat octanu kobaltu(II), węglan kobaltu(II), monohydrat wodorotlenku węgla(2:3) kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II), do dnia 15 lipca 2023 r. nie można udzielić żadnego nowego zezwolenia na stosowanie tych dodatków.
- (5) W związku z tym w dniu 30 maja 2023 r., zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, przedsiębiorstwo przedłożyło Komisji wniosek o udzielenie tymczasowego pilnego zezwolenia na stosowanie dodatków: tetrahydrat octanu kobaltu(II), węglan kobaltu(II), monohydrat wodorotlenku węgla(2:3) kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II), przeznaczonych do stosowania u przeżuwaczy, koni i królików.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 601/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie tetrahydratu octanu kobaltu(II), węglanu kobaltu(II), monohydratu wodorotlenku węgla(2:3) kobaltu(II), heptahydratu siarczanu kobaltu(II) oraz powlekanego, granulowanego monohydratu wodorotlenku węgla(2:3) kobaltu(II) jako dodatków paszowych (Dz.U. L 172 z 25.6.2013, s. 14).

<sup>(3)</sup> Złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie powlekanego, granulowanego węgla(2:3) kobaltu(II) jako dodatku paszowego zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Dodatek ten nie jest objęty niniejszym rozporządzeniem.

- (6) W opinii z dnia 12 listopada 2009 r. <sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że ze względu na szybkie tempo degradacji w żwaczu podawanej doustnie witaminy B<sub>12</sub>, optymalna dla przeżuwaczy podaż mikroskładników odżywczych powinna zawierać kobalt. Urząd rozszerzył zakres tego wniosku na stosowanie u koni i królików, ponieważ uznał, że również w ich diecie należy utrzymać suplementację kobaltu. W opiniach z dnia 22 maja 2012 r. <sup>(5)</sup> i 12 czerwca 2012 r. <sup>(6)</sup> Urząd potwierdził, że dodatki: tetrahydrat octanu kobaltu(II), węglan kobaltu(II), monohydrat wodorotlenku węgla (2:3) kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II) są źródłami bogatymi w kobalt, będący niezbędnym pierwiastkiem śladowym, potrzebnym do produkcji witaminy B<sub>12</sub> w czasie fermentacji mikrobiologicznej w żwaczu.
- (7) Jak wspomniano w opinii Urzędu z dnia 12 listopada 2009 r., niedobór kobaltu u zwierząt prowadzi zasadniczo do utraty apetytu, spowolnienia wzrostu, utraty masy ciała, niedokrwiłości, zaburzeń metabolizmu tłuszczów, zmniejszonego poziomu folianów, kumulacji żelaza i niklu w wątrobie, zaburzenia funkcji neutrofilów i zmniejszonej odporności na infekcje pasożytnicze, co ma miejsce szczególnie u przeżuwaczy.
- (8) Wydaje się zatem, że taki niedobór może mieć poważne negatywne skutki dla dobrostanu zwierząt, u których kobalt ma zasadnicze znaczenie dla syntezy witaminy B<sub>12</sub>, w tym może prowadzić do osłabienia układu odpornościowego, częstszych zaburzeń pracy jelit i ketozy, upośledzenia funkcji rozrodczych, zwiększonego ryzyka zarażenia chorobą białej wątroby owiec, a nawet możliwy jest wzrost zachorowalności lub śmiertelności <sup>(7)</sup>.
- (9) Aby uniknąć poważnych niedoborów, zwierzętom wypasany na glebach o niskiej zawartości kobaltu lub karmionym sianem lub roślinami uprawianymi na tych glebach, ale także zwierzętom z niektórych kategorii o szczególnych potrzebach, takim jak zwierzęta karmione automatycznymi dozownikami pasz treściwych z pompami dozującymi lub niektórym zwierzętom z zaburzeniami metabolizmu, podaje się mieszanki paszowe uzupełniające w postaci bolusa lub płynu w celu dostarczenia podstawowych składników pokarmowych, w tym kobaltu. Alternatywnym rozwiązaniem w przypadku zwierząt wypasanych na użytkach zielonych jest stosowanie karmideł lub lizawek mineralnych do podawania paszy, lecz zasadniczo rozwiązanie to nie jest uznawane za optymalne i nie we wszystkich okolicznościach gwarantuje wystarczającą, skuteczną i bezpieczną podaż kobaltu, ponieważ zwierzęta konkurują ze sobą przy karmidłach i lizawkach oraz korzystają z nich w sposób dowolny – w związku z tym suplementacja kobaltem jest mniej kontrolowana i ukierunkowana, jakoś paszy podlega wpływowi warunków klimatycznych, a rozwiązanie to stwarza dodatkowe potrzeby pod względem praktycznym.
- (10) Powlekaną granulowaną węglan kobaltu(II) będący dodatkiem, w odniesieniu do którego złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i który jest obecnie dopuszczony jako dodatek paszowy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, nie może być stosowany w składzie preparatów paszowych podawanych w formie płynnej mieszanki paszowej uzupełniającej ani jako bolus. Wynika to ze specyfikacji technicznych tego dodatku, który zawiera nierozpuszczalne cząstki wpływające na jednorodność płynnej paszy, ma bardzo niskie stężenie kobaltu i nie jest zbyt ściśliwy, co uniemożliwia wytwarzanie odpowiednich bolusów o dużej gęstości. Płynna pasza powinna zawierać kobalt w postaci rozpuszczalnej, np. dodatki: tetrahydrat octanu kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II), natomiast wytwarzanie odpowiednich bolusów zapewniających zwierzętom wymaganą bezpieczną ilość kobaltu obejmowałyby dodatki: węglan kobaltu(II) i monohydrat wodorotlenku węgla (2:3) kobaltu(II). Obecnie żaden inny związek kobaltu nie jest dopuszczony jako dodatek paszowy, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (11) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2020/354 <sup>(8)</sup> jako szczególną potrzebę żywieniową ustanowiono długoterminową suplementację zwierząt żywionych w systemie wypasowym pierwiastkami śladowymi lub podaż witamin do paszy przeznaczonej dla przeżuwaczy z rozwiniętym żwaczem, która może być podawana w postaci bolusa. Zaprzeszczenie stosowania związków kobaltu jako dodatku paszowego, w szczególności w paszy dietetycznej w postaci bolusa dla wypasanych zwierząt, uniemożliwiłoby podmiotom spełnienie tej szczególnej potrzeby żywieniowej w odniesieniu

<sup>(4)</sup> *Dziennik EFSA* 2009;7(12):1383.

<sup>(5)</sup> *Dziennik EFSA* 2012;10(6):2727.

<sup>(6)</sup> *Dziennik EFSA* 2012;10(7):2791.

<sup>(7)</sup> Analiza roli kobaltu w metabolizmie zwierząt, w szczególności przeżuwaczy, oraz skutków niedoboru kobaltu jest dostępna w: Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update [Związek metabolizmu witaminy B12 z metabolizmem kobaltu u przeżuwaczy hodowlanych – aktualizacja], Jose-Ramiro González-Montaña et al. *Animals* 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/354 z dnia 4 marca 2020 r. ustanawiające wykaz planowanych zastosowań pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych i uchylające dyrektywę 2008/38/WE (Dz.U. L 67 z 5.3.2020, s. 1).

do szczególnych potrzeb przeżuwaczy, u których proces przyswajania, wchłaniania lub metabolizmu może być utrudniony przez brak kobaltu w ich diecie. Taki brak paszy odpowiedniej do warunków wypasu przeżuwaczy żywionych w systemie wypasowym byłby zatem szkodliwy dla dobrostanu tych zwierząt.

- (12) Rzeczywisty wpływ braku dostępności dodatków: tetrahydrat octanu kobaltu(II), węglan kobaltu(II), monohydrat wodorotlenku węgla (2:3) kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II) można mierzyć z uwzględnieniem zakresu stosowania tych dodatków w całej Unii, chociaż zwierzęta w niektórych państwach członkowskich są bardziej dotknięte niedoborem kobaltu ze względu na charakter gleb i pastwisk. Na przykład w Irlandii 62 % wszystkich mieszanek paszowych uzupełniających produkowanych dla przeżuwaczy i koniowatych zawiera jeden z tych czterech dodatków, a brak dostępu do takich produktów może mieć negatywny wpływ na ponad 11,7 mln zwierząt. We Francji 11,5 mln przeżuwaczy podlega suplementacji jednym z tych czterech dodatków w postaci bolusa lub płynnej paszy – brak stosowania takich produktów miałby negatywny wpływ na dobrostan zwierząt. Ogólnie rzecz biorąc, z danych otrzymanych od właściwych organów krajowych i podmiotów gospodarczych wynika, że przedmiotowe dodatki są powszechnie stosowane u przeżuwaczy, głównie w paszy w formie bolusa lub płynnej paszy, ale również u koni i królików. Szacuje się, że z końcem 2021 r. w gospodarstwach unijnych znajdowało się 76 mln sztuk bydła oraz 71 mln owiec i kóz <sup>(9)</sup>. Dane statystyczne dotyczące hodowli królików <sup>(10)</sup> z 2016 r. pokazują, że około 180 mln królików utrzymywanych w warunkach fermowych hodowano do celów spożycia mięsa w Unii.
- (13) Na podstawie opinii Urzędu z dnia 12 listopada 2009 r., 22 maja 2012 r. i 12 czerwca 2012 r. oraz danych dotyczących faktycznego stosowania w Unii dodatków: tetrahydrat octanu kobaltu(II), węglan kobaltu(II), monohydrat wodorotlenku węgla (2:3) kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II) stwierdzono, że gatunki lub kategorie zwierząt, których dobrostan znacząco pogorszyłyby się w wyniku zaprzestania stosowania kobaltu w ich żywieniu, to przeżuwacze, konie i króliki.
- (14) Aby uniknąć negatywnego wpływu na dobrostan przeżuwaczy, koni i królików wynikającego z nieprzedłużenia zezwolenia na stosowanie dodatków: tetrahydrat octanu kobaltu(II), węglan kobaltu(II), monohydrat wodorotlenku węgla (2:3) kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II), a także wobec braku obecnie dostępnych alternatyw, od dnia 15 lipca 2023 r. ich stosowanie powinno być tymczasowo dozwolone do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o zezwolenie na ich stosowanie złożonego zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 tymczasowe zezwolenie powinno zostać udzielone na okres maksymalnie pięciu lat.
- (15) Aby zapewnić stosowanie wyłącznie bezpiecznych i skutecznych dodatków zgodnie z celami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003, warunki tymczasowego zezwolenia powinny odzwierciedlać warunki zezwolenia przewidziane w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 601/2013 w odniesieniu do czterech przedmiotowych dodatków przeznaczonych do stosowania u przeżuwaczy, koniowatych i zajęczaków.
- (16) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia dotyczące tych dodatków zawarte we wcześniejszej ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy w kontekście zezwolenia przyznanego rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 601/2013 są ważne i mają zastosowanie do tymczasowego zezwolenia.
- (17) Ze względu na wygaśnięcie zezwolenia na stosowanie dodatków: tetrahydrat octanu kobaltu(II), węglan kobaltu(II), monohydrat wodorotlenku węgla (2:3) kobaltu(II) i heptahydrat siarczanu kobaltu(II) w dniu 15 lipca 2023 r. oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony dobrostanu zwierząt, których dotyczy tymczasowe zezwolenie, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(9)</sup> Key figures on the European food chain [Kluczowe dane liczbowe dotyczące europejskiego łańcucha żywnościowego] – wyd. 2022, Eurostat.

<sup>(10)</sup> Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report [Komercyjna hodowla królików w Unii Europejskiej – sprawozdanie przeglądowe], Urząd Publikacji, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Tymczasowe zezwolenie**

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „mieszanki pierwiastków śladowych” zostają tymczasowo dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					Zawartość pierwiastka (Co) w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

## Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: mieszanki pierwiastków śladowych

3b301	Tetrahydrat octanu kobaltu(II)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Tetrahydrat octanu kobaltu(II), w formie kryształków/granulek, minimalna zawartość kobaltu: 23 %</p> <p>Cząstki &lt; 50 µm: poniżej 1 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny:  <math>\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Numer CAS: 6147-53-1</p> <p><i>Metody analityczne <sup>(1)</sup></i></p> <p><i>Do oznaczania zawartości octanu w dodatku:</i></p> <p>— Farmakopea Europejska, monografia 01/2008:20301.</p> <p><i>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku:</i></p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p><i>Do oznaczania zawartości kobaltu całkowitego w dodatku, premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</i></p> <p>— EN 15510 – optyczna (atomowa) spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)</p> <p>lub</p>	Przeżuwacze z rozwiniętym żwaczem, koniowate, zajęczaki	-	-	1 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do mieszanki paszowych w postaci premiksu.</li> <li>Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek i premiksy: <ul style="list-style-type: none"> <li>— zawartość kobaltu,</li> <li>— „Zaleca się ograniczenie suplementacji kobaltem do 0,3 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. W związku z tym należy wziąć pod uwagę ryzyko niedoboru kobaltu związane z warunkami lokalnymi i specyficznym składem diety”.</li> </ul> </li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</li> </ol>	Niewłocznie po podjęciu decyzji o dopuszczeniu dodatku, zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i najpóźniej dnia 14 lipca 2028 r.
-------	--------------------------------	--	---	---	---	------------	--	--

		<p>— CEN/TS 15621 – optyczna (atomowa) spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) po mineralizacji ciśnieniowej.</p> <p><i>Do oznaczania zróżnicowania wielkości cząstek:</i></p> <p>— ISO 13320 – Analiza wielkości cząstek – metoda dyfrakcji laserowej.</p>					4. Informacja podawana w instrukcjach użytkowania mieszanki paszowej: „Należy zastosować środki ochronne zapobiegające pobraniu kobaltu poprzez wdychanie lub przez skórę”.	
3b302	Węglan kobaltu(II)	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Węglan kobaltu(II), w proszku, zawartość kobaltu: 45–48 %</p> <p>Węglan kobaltu: co najmniej 75 %</p> <p>Wodorotlenek kobaltu: 3–15 %</p> <p>Woda: nie więcej niż 6 %</p> <p>Cząstki &lt; 11 µm: poniżej 90 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: CoCO<sub>3</sub></p> <p>Numer CAS: 513-79-1</p> <p><b>Metody analityczne</b> <sup>(1)</sup></p> <p><i>Do oznaczania zawartości węglanu w dodatku:</i></p>	Przeżuwacze z rozwiniętym żwaczem, koniowate, zajęczaki	-	-	1 (ogółem)	<p>1. Dodatek jest włączany do mieszanki paszowych w postaci premiksu. Mieszanka paszowa jest wprowadzana do obrotu w postaci granulatu.</p> <p>2. Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek i premiksy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zawartość kobaltu,</li> <li>— „Zaleca się ograniczenie suplementacji kobaltem do 0,3 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. W związku z tym należy wziąć pod uwagę ryzyko niedoboru kobaltu związane z warunkami lokalnymi i specyficznym składem diety”.</li> </ul>	Niezwłocznie po podjęciu decyzji o dopuszczeniu dodatku, zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i najpóźniej dnia 14 lipca 2028 r.

		<p>— Farmakopea Europejska, monografia 01/2008:20301.</p> <p><i>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku:</i></p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p><i>Do oznaczania zawartości kobaltu całkowitego w dodatku, premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</i></p> <p>— EN 15510 – optyczna (atomowa) spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)</p> <p>lub</p> <p>— CEN/TS 15621 – optyczna (atomowa) spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) po mineralizacji ciśnieniowej.</p> <p><i>Do oznaczania zróżnicowania wielkości cząstek:</i></p> <p>— ISO 13320 – Analiza wielkości cząstek – metoda dyfrakcji laserowej.</p>					<p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</p> <p>4. Informacja podawana w instrukcjach użytkowania mieszanki paszowej: „Należy zastosować środki ochronne zapobiegające pobraniu kobaltu poprzez wdychanie lub przez skórę”.</p>	
3b303	Monohydrat wodorotlenku węgla (2:3) kobaltu(II)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Monohydrat wodorotlenku węgla (2:3) kobaltu(II), w proszku, minimalna zawartość kobaltu: 50 %</p> <p>Cząstki &lt; 50 µm: poniżej 98 %</p>	Przeżuwacze z rozwiniętym żwaczem, koniowate, zajęczaki	-	-	1 (ogółem)	<p>1. Dodatek jest włączany do mieszanki paszowych w postaci premiksu. Mieszanka paszowa jest wprowadzana do obrotu w postaci granulatu.</p>	Niewłocznie po podjęciu decyzji o dopuszczeniu dodatku, zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i najpóźniej dnia 14 lipca 2028 r.

		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny:  <math>2\text{CoCO}_3 \cdot x \cdot 3\text{Co(OH)}_2 \cdot x \cdot \text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Numer CAS: 51839-24-8</p> <p><b>Metody analityczne</b> <sup>(1)</sup></p> <p><i>Do oznaczania zawartości węgla w dodatku:</i></p> <p>— Farmakopea Europejska, monografia 01/2008:20301.</p> <p><i>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku:</i></p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p><i>Do oznaczania zawartości kobaltu całkowitego w dodatku, premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</i></p> <p>— EN 15510 – optyczna (atomowa) spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)</p> <p>lub</p> <p>— CEN/TS 15621 – optyczna (atomowa) spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) po mineralizacji ciśnieniowej.</p> <p><i>Do oznaczania zróżnicowania wielkości cząstek:</i></p> <p>— ISO 13320 – Analiza wielkości cząstek – metoda dyfrakcji laserowej.</p>				<p>2. Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek i premiksy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zawartość kobaltu,</li> <li>— „Zaleca się ograniczenie suplementacji kobaltem do 0,3 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. W związku z tym należy wziąć pod uwagę ryzyko niedoboru kobaltu związane z warunkami lokalnymi i specyficznym składem diety”.</li> </ul> <p>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</p> <p>4. Informacja podawana w instrukcjach użytkowania mieszanki paszowej: „Należy zastosować środki ochronne zapobiegające pobraniu kobaltu poprzez wdychanie lub przez skórę”.</p>	
--	--	---	--	--	--	---	--



3b305	Heptahydrat siarczanu kobaltu(II)	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>Heptahydrat siarczanu kobaltu(II), w proszku, minimalna zawartość kobaltu: 20 %</p> <p>Cząstki &lt; 50 µm: poniżej 95 %</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wzór chemiczny: <math>\text{CoSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Numer CAS: 10026-24-1</p> <p><b>Metody analityczne</b> <sup>(1)</sup></p> <p><i>Do oznaczania zawartości siarczanu w dodatku:</i></p> <p>— Farmakopea Europejska, monografia 01/2008:20301.</p> <p><i>Do celów charakterystyki krystalograficznej dodatku:</i></p> <p>— dyfraktometria rentgenowska.</p> <p><i>Do oznaczania zawartości kobaltu całkowitego w dodatku, premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</i></p> <p>— EN 15510 – optyczna (atomowa) spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)</p> <p>lub</p> <p>— CEN/TS 15621 – optyczna (atomowa) spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) po mineralizacji ciśnieniowej.</p>	Przeżuwacze z rozwiniętym żwaczem, koniowate, zajęczaki	-	-	1 (ogółem)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do mieszanki paszowych w postaci premiksu. Mieszanka paszowa jest wprowadzana do obrotu w postaci granulatu.</li> <li>2. Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek i premiksy: <ul style="list-style-type: none"> <li>— zawartość kobaltu,</li> <li>— „Zaleca się ograniczenie suplementacji kobaltem do 0,3 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. W związku z tym należy wziąć pod uwagę ryzyko niedoboru kobaltu związane z warunkami lokalnymi i specyficznym składem diety”.</li> </ul> </li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</li> </ol>	Niezwłocznie po podjęciu decyzji o dopuszczeniu dodatku, zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i najpóźniej dnia 14 lipca 2028 r.
-------	-----------------------------------	--	---	---	---	------------	---	---

		<p><i>Do oznaczania zróżnicowania wielkości cząstek:</i></p> <p>— ISO 13320 – Analiza wielkości cząstek – metoda dyfrakcji laserowej.</p>					<p>4. Informacja podawana w instrukcjach użytkowania mieszanki paszowej: „Należy zastosować środki ochronne zapobiegające pobraniu kobaltu poprzez wdychanie lub przez skórę”.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pl](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl).