PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1455

ze dne 13. července 2023,

o naléhavém dočasném povolení látek octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis (uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát jako doplňkových látek pro přežvýkavce s funkčním bachorem, koňovité a zajíce

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na článek 15 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Především článek 15 uvedeného nařízení stanoví, že Komise může dočasně povolit užití doplňkových látek ve zvláštních případech, ve kterých je povolení naléhavě nutné k zajištění ochrany dobrých životních podmínek zvířat.

(2) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 601/2013 ([2]) byly na dobu 10 let povoleny látky octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát, síran kobaltnatý heptahydrát a potahovaný granulovaný uhličitan kobaltnatý jako doplňkové látky náležející do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“. Uvedené doplňkové látky byly povoleny pro použití u přežvýkavců s funkčním bachorem, koňovitých, zajíců, hlodavců, býložravých plazů a savců chovaných v zoologických zahradách.

(3) Ve lhůtě stanovené v čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebyla podána žádost o obnovení povolení doplňkových látek octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát ([3]), a jejich platnost tak končí 15. července 2023. V případě uvedených doplňkových látek byla dne 20. října 2022 v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 podána žádost o nové povolení pro použití pro stejné druhy zvířat jako u příslušného předchozího povolení, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“.

(4) Vzhledem k době potřebné ke zpracování žádosti o povolení podané pro doplňkové látky octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát není možno udělit nové povolení těchto doplňkových látek do 15. července 2023.

(5) Jedna společnost proto dne 30. května 2023 předložila Komisi žádost, aby v souladu s článkem 15 nařízení (ES) č. 1831/2003 udělila dočasné naléhavé povolení používání doplňkových látek octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát určených pro přežvýkavce, koňovité a králíky.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 601/2013 ze dne 24. června 2013 o povolení látek octan kobaltnatý, tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý, monohydrát, síran kobaltnatý, heptahydrát a potahovaný granulovaný bis (uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý, monohydrát jako doplňkových látek (Úř. věst. L 172, 25.6.2013, s. 14).

([3]) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení potahovaného granulovaného uhličitanu kobaltnatého jako doplňkové látky. Na uvedenou doplňkovou látku se toto nařízení nevztahuje.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 12. listopadu 2009 ([4]) dospěl k závěru, že vzhledem k vysoké rychlosti, jakou se orální cestou podávaný vitamín B_{12} rozkládá v bachoru, by optimální zdroj stopových živin u přežvýkavců měl zahrnovat kobalt. Úřad tento závěr rozšířil na koně a králíky, u nichž měl za to, že by mělo být také zachováno přidávání kobaltu do jejich krmiva. Úřad ve svých stanoviscích ze dne 22. května 2012 ([5]) a 12. června 2012 ([6]) potvrdil, že doplňkové látky octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát jsou účinné zdroje kobaltu jako esenciálního stopového prvku, který je využíván při produkci vitaminu B_{12} mikrobiální fermentací v bachoru.

(7) Jak je uvedeno ve stanovisku úřadu ze dne 12. listopadu 2009, nedostatek kobaltu u zvířat má obecně za následek ztrátu chuti k jídlu, sníženou rychlost růstu, ztrátu tělesné hmotnosti, anémii, narušení metabolismu lipidů, sníženou hladinu folátu, akumulaci železa a niklu v játrech, sníženou funkci neutrofilů a sníženou odolnost vůči parazitním infekcím, což je zejména případ přežvýkavců.

(8) Zdá se tedy, že takový nedostatek může mít závažné nepříznivé účinky na dobré životní podmínky zvířat, u nichž je kobalt nezbytný pro syntézu vitaminu B_{12}. K těmto nepříznivým účinkům patří oslabení imunitního systému, větší četnost střevních poruch a ketózy, snížená reprodukční funkce, zvýšené riziko ovčí nemoci bílých jater, a dokonce zvýšení nemocnosti nebo úmrtnosti ([7]).

(9) Aby se předešlo kritickému nedostatku, je zvířatům paseným na půdách s nízkým obsahem kobaltu nebo krmeným senem či rostlinami vyprodukovanými na těchto půdách, ale také některým kategoriím zvířat se zvláštními potřebami, jako jsou zvířata krmená automatickými dávkovači koncentrátu s měrnými čerpadly nebo některá zvířata s metabolickými poruchami, třeba podávat doplňkové krmivo ve formě bolusu nebo kapaliny jako zdroj esenciálních živin, včetně kobaltu. Alternativa u zvířat na pastvě, která spočívá v používání věder nebo minerálních lizů k podávání krmiva, se obecně nepovažuje za optimální k tomu, aby byl zaručen dostatečný, účinný a bezpečný zdroj kobaltu, vzhledem k dobrovolné a konkurenční povaze takové spotřeby u zvířat, méně kontrolovanému a cílenému přikrmování, dopadu klimatických podmínek na kvalitu krmiva a dodatečným požadavkům, pokud jde o manipulaci.

(10) Doplňková látka potahovaný granulovaný uhličitan kobaltnatý, pro jejíž použití byla podána žádost o obnovení povolení v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 a která je v současnosti povolena jako doplňková látka v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003, nemůže být použita ani jako součást složení krmiva podávaného v podobě kapalných doplňkových krmiv, ani jako bolus. Je tomu tak kvůli technickým specifikacím uvedené doplňkové látky, která obsahuje nerozpustné částice ovlivňující homogenitu kapalného krmiva, má velmi nízkou koncentraci kobaltu a není velmi stlačitelná, což brání výrobě vhodných bolusů s vysokou hustotou. Kapalná krmiva by měla obsahovat kobalt v rozpustné formě, jako jsou doplňkové látky octan kobaltnatý tetrahydrát a síran kobaltnatý heptahydrát, zatímco výroba vhodných bolusů, které zvířatům poskytují požadované bezpečné množství kobaltu, by zahrnovala doplňkové látky uhličitan kobaltnatý a bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát. Jako doplňková látka podle nařízení (ES) č. 1831/2003 není v současné době povolena žádná jiná sloučenina kobaltu.

(11) Nařízení Komise (EU) 2020/354 ([8]) stanoví jako zvláštní účel výživy dlouhodobý zdroj stopových prvků a/nebo vitaminů pro pasená zvířata u krmiva, které je určeno pro přežvýkavce s funkčním bachorem a které lze podávat ve formě bolusu. Ukončení používání sloučenin kobaltu jako doplňkové látky v krmivech, zejména dietních krmivech ve formě bolusů pro pasená zvířata, by hospodářským subjektům bránilo v plnění tohoto zvláštního účelu výživy, pokud jde o zvláštní výživové potřeby přežvýkavců, jejichž proces asimilace, absorpce nebo metabolismu může být

([4]) EFSA Journal 2009;7(12):1383.
([5]) EFSA Journal 2012;10(6):2727.
([6]) EFSA Journal 2012;10(7):2791.
([7]) Přezkum úlohy kobaltu v metabolismu zvířat, zejména přežvýkavců, a následků nedostatku kobaltu je k dispozici ve studii „*Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update*“ (Vztah mezi vitaminem B12 a metabolismem kobaltu u domácích přežvýkavců: aktualizace), Jose-Ramiro González-Montaña et al. Animals 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.
([8]) Nařízení Komise (EU) 2020/354 ze dne 4. března 2020, kterým se stanoví seznam určených užití krmiv určených ke zvláštním účelům výživy a zrušuje směrnice 2008/38/ES (Úř. věst. L 67, 5.3.2020, s. 1).

narušen nedostatkem kobaltu v jejich stravě. Takový nedostatek krmiva vhodného pro podmínky pasených přežvýkavců by proto poškodil dobré životní podmínky těchto zvířat.

(12) Skutečný dopad nedostupnosti doplňkových látek octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan) tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát lze měřit s přihlédnutím k rozsahu použití těchto doplňkových látek v celé Unii, třebaže některé členské státy jsou více postiženy nedostatkem kobaltu kvůli povaze půd a pastvin. Například v Irsku obsahuje 62 % všech doplňkových krmiv vyráběných pro přežvýkavce a koňovité jednu z uvedených čtyř doplňkových látek a více než 11,7 milionu zvířat by mohlo být negativně ovlivněno nedostatečným přístupem k těmto produktům. Ve Francii je 11,5 milionu přežvýkavců přikrmováno jednou z těchto čtyř doplňkových látek ve formě bolusu nebo kapalného krmiva a nepoužívání těchto produktů by je postihlo z hlediska dobrých životních podmínek zvířat. Obecně se na základě údajů obdržených od příslušných vnitrostátních orgánů a provozovatelů zdá, že dotčené doplňkové látky se široce používají u přežvýkavců, většinou v krmivech ve formě bolusů nebo kapaliny, ale také u koní a králíků. Odhaduje se, že na konci roku 2021 bylo v zemědělských podnicích Unie 76 milionů kusů skotu a 71 milionů ovcí a koz ([9]). Statistické údaje o chovu králíků ([10]) od roku 2016 ukazují, že pro spotřebu masa bylo v Unii na farmách chováno přibližně 180 milionů králíků.

(13) Na základě stanovisek úřadu ze dne 12. listopadu 2009, 22. května 2012 a 12. června 2012 a údajů o skutečném používání doplňkových látek octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát v Unii vyplývá, že živočišnými druhy nebo kategoriemi, jejichž dobré životní podmínky by byly významně narušeny ukončením používání kobaltu v jejich výživě, jsou přežvýkavci, koně a králíci.

(14) Aby se zabránilo negativním dopadům, které by na dobré životní podmínky přežvýkavců, koní a králíků mělo přerušení platnosti povolení používat doplňkové látky octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis (uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát ode dne 15. července 2023, a vzhledem k tomu, že v současné době není k dispozici alternativa, mělo by být jejich používání neodkladně dočasně povoleno, dokud nebude přijato rozhodnutí o žádosti o jejich povolení předložené v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003. Dočasné povolení by mělo být uděleno na dobu nejdéle pěti let, a to podle článku 15 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(15) Aby bylo v souladu s cíli sledovanými nařízením (ES) č. 1831/2003 zajištěno používání pouze bezpečných a účinných doplňkových látek, měly by podmínky dočasného povolení odrážet podmínky povolení stanovené prováděcím nařízením (EU) č. 601/2013 pro čtyři dotčené doplňkové látky, pokud jde o použití určené pro přežvýkavce, koňovité a zajíce.

(16) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 měla za to, že závěry a doporučení pro uvedené doplňkové látky dosažené při dřívějším posouzení provedeném ohledně metody analýzy v souvislosti s povolením uděleným prováděcím nařízením (EU) č. 601/2013 jsou platné pro dočasné povolení a na něj použitelné.

(17) Protože dne 15. července 2023 uplynula doba platnosti povolení pro použití doplňkových látek octan kobaltnatý tetrahydrát, uhličitan kobaltnatý, bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát a síran kobaltnatý heptahydrát a aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany dobrých životních podmínek zvířat, na něž se vztahuje dočasné povolení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([9]) *Klíčové údaje o evropském potravinovém řetězci* – vydání z roku 2022, Eurostat.

([10]) Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin, *Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report* (Obchodní chov králíků v Evropské unii – souhrnná zpráva), Úřad pro publikace, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Dočasné povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „sloučeniny stopových prvků“, se dočasně povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					Prvek (Co) v mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: sloučeniny stopových prvků								
3b301	octan kobaltnatý tetrahydrát	*Složení doplňkové látky* octan kobaltnatý tetrahydrát v podobě krystalů/granulí s minimálním obsahem kobaltu 23 % Částice < 50 μm: méně než 1 % *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $Co(CH_3COO)_2 \times 4H_2O$ Číslo CAS: 6147-53-1 *Analytické metody* ([1]) *Pro identifikaci octanu v doplňkové látce:* — Monografie Evropského lékopisu 01/2008:20301. *Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky:* — rentgenová difrakce. *Pro stanovení celkového kobaltu v doplňkové látce, v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:* — EN 15510 – optická (atomová) emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo	Přežvýkavci s funkčním bachorem, koňovití, zajíci	–	–	1 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixu: — Obsah kobaltu — „Doporučuje se omezit přidávané množství kobaltu na 0,3 mg/kg kompletního krmiva. V této souvislosti je třeba přihlédnout k riziku vzniku nedostatku kobaltu kvůli místním podmínkám a ke konkrétnímu složení krmné dávky.“ 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	Jakmile bude přijato rozhodnutí o povolení doplňkové látky podle článku 9 nařízení (ES) č. 1831/2003, nejpozději dne *14. července 2028*

		— CEN/TS 15621– optická (atomová) emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu. *Pro stanovení distribuce velikosti částic:* — ISO 13320 – Analýza velikosti částic – metody laserové difrakce.					4. Prohlášení na pokynech pro používání krmných směsí: „Je třeba učinit ochranná opatření, která zamezí expozici kobaltu při vdechování a při styku s kůží.“	
3b302	Uhličitan kobaltnatý	*Složení doplňkové látky* uhličitan kobaltnatý v podobě prášku s obsahem kobaltu 45 % – 48 % uhličitan kobaltnatý: minimálně 75 % hydroxid kobaltnatý: 3 % – 15 % voda: maximálně 6 % Částice < 11 μm: méně než 90 % *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $CoCO_3$ Číslo CAS: 513-79-1 *Analytické metody* ([1]) *Pro identifikaci uhličitanu v doplňkové látce:*	Přežvýkavci s funkčním bachorem, koňovití, zajíci	–	–	1 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. Tato krmná směs se uvádí na trh v jiné než práškové podobě. 2. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixu: — Obsah kobaltu — „Doporučuje se omezit přidávané množství kobaltu na 0,3 mg/kg kompletního krmiva. V této souvislosti je třeba přihlédnout k riziku vzniku nedostatku kobaltu kvůli místním podmínkám a ke konkrétnímu složení krmné dávky.“	Jakmile bude přijato rozhodnutí o povolení doplňkové látky podle článku 9 nařízení (ES) č. 1831/2003, nejpozději dne *14. července 2028*

		— Monografie Evropského lékopisu 01/2008:20301. *Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky:* — rentgenová difrakce. *Pro stanovení celkového kobaltu v doplňkové látce, v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:* — EN 15510 – optická (atomová) emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — CEN/TS 15621– optická (atomová) emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu. *Pro stanovení distribuce velikosti částic:* — ISO 13320 – Analýza velikosti částic – metody laserové difrakce.					3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest. 4. Prohlášení na pokynech pro používání krmných směsí: „Je třeba učinit ochranná opatření, která zamezí expozici kobaltu při vdechování a při styku s kůží.“	
3b303	bis(uhličitan) tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát	*Složení doplňkové látky* bis(uhličitan)tris(hydroxid) kobaltnatý monohydrát v podobě prášku s minimálním obsahem kobaltu 50 % Částice < 50 μm: méně než 98 %	Přežvýkavci s funkčním bachorem, koňovití, zajíci	–	–	1 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. Tato krmná směs se uvádí na trh v jiné než práškové podobě.	Jakmile bude přijato rozhodnutí o povolení doplňkové látky podle článku 9 nařízení (ES) č. 1831/2003, nejpozději dne *14. července 2028*

		Charakteristika účinné látky Chemický vzorec: $2CoCO_3 \times 3Co(OH)_2 \times H_2O$ Číslo CAS: 51839-24-8 *Analytické metody* ([1]) *Pro identifikaci uhličitanu v doplňkové látce:* — Monografie Evropského lékopisu 01/2008:20301. *Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky:* — rentgenová difrakce. *Pro stanovení celkového kobaltu v doplňkové látce, v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:* — EN 15510 – optická (atomová) emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — CEN/TS 15621– optická (atomová) emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu. *Pro stanovení distribuce velikosti částic:* — ISO 13320 – Analýza velikosti částic – metody laserové difrakce.					2. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixu: — Obsah kobaltu — „Doporučuje se omezit přidávané množství kobaltu na 0,3 mg/kg kompletního krmiva. V této souvislosti je třeba přihlédnout k riziku vzniku nedostatku kobaltu kvůli místním podmínkám a ke konkrétnímu složení krmné dávky.“ 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest. 4. Prohlášení na pokynech pro používání krmných směsí: „Je třeba učinit ochranná opatření, která zamezí expozici kobaltu při vdechování a při styku s kůží.“	

3b305	síran kobaltnatý heptahydrát	*Složení doplňkové látky* síran kobaltnatý heptahydrát v podobě prášku s minimálním obsahem kobaltu 20 % Částice < 50 μm: méně než 95 % *Charakteristika účinné látky* Chemický vzorec: $CoSO_4$ x $7H_2O$ Číslo CAS: 10026-24-1 *Analytické metody* ([1]) *Pro identifikaci síranu v doplňkové látce:* — Monografie Evropského lékopisu 01/2008:20301. *Pro krystalografickou charakterizaci doplňkové látky:* — rentgenová difrakce. *Pro stanovení celkového kobaltu v doplňkové látce, v premixech, krmných směsích a krmných surovinách:* — EN 15510 – optická (atomová) emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) nebo — CEN/TS 15621– optická (atomová) emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) po tlakovém rozkladu.	Přežvýkavci s funkčním bachorem, koňovití, zajíci	–	–	1 (celkem)	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. Tato krmná směs se uvádí na trh v jiné než práškové podobě. 2. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixu: — Obsah kobaltu — „Doporučuje se omezit přidávané množství kobaltu na 0,3 mg/kg kompletního krmiva. V této souvislosti je třeba přihlédnout k riziku vzniku nedostatku kobaltu kvůli místním podmínkám a ke konkrétnímu složení krmné dávky.“ 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	Jakmile bude přijato rozhodnutí o povolení doplňkové látky podle článku 9 nařízení (ES) č. 1831/2003, nejpozději dne 14. července 2028

		Pro stanovení distribuce velikosti částic: — ISO 13320 – Analýza velikosti částic – metody laserové difrakce.					4. Prohlášení na pokynech pro používání krmných směsí: „Je třeba učinit ochranná opatření, která zamezí expozici kobaltu při vdechování a při styku s kůží.“	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en