

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1455 DA COMISSÃO
de 13 de julho de 2023

relativo à autorização provisória urgente de acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado como aditivos em alimentos para ruminantes com um rúmen funcional, equídeos e lagomorfos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. Em especial, o artigo 15.º do referido regulamento prevê que a Comissão pode autorizar provisoriamente a utilização de aditivos em casos específicos em que se verifique a necessidade de autorização urgente para garantir o bem-estar animal.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 601/2013 da Comissão ⁽²⁾ autorizou por um período de 10 anos o acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, o carbonato de cobalto (II), o carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado, o sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado e o granulado revestido de carbonato de cobalto (II) como aditivos para a alimentação animal pertencentes à categoria «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional dos «compostos de oligoelementos». Estes aditivos foram autorizados para utilização em ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos, roedores, répteis herbívoros e mamíferos de jardim zoológico.
- (3) Não foi apresentado qualquer pedido dentro do prazo indicado no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 para a renovação da autorização dos aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado ⁽³⁾, que expira em 15 de julho de 2023. No que diz respeito a esses aditivos, foi apresentado um pedido de nova autorização em 20 de outubro de 2022, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, para utilização destinada às mesmas espécies de animais a que a autorização anterior dizia respeito, solicitando que fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional dos «compostos de oligoelementos».
- (4) Tendo em conta o período necessário para o tratamento do pedido de autorização apresentado para os aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado, não pode ser concedida uma nova autorização desses aditivos até 15 de julho de 2023.
- (5) Consequentemente, uma empresa apresentou à Comissão, em 30 de maio de 2023, um pedido de concessão, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, de uma autorização provisória urgente de utilização dos aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado, destinados a ruminantes, cavalos e coelhos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 601/2013 da Comissão, de 24 de junho de 2013, relativo à autorização de acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado, sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado e granulado revestido de carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado como aditivos, para a alimentação animal (JO L 172 de 25.6.2013, p. 14).

⁽³⁾ Foi apresentado um pedido de renovação da autorização de granulado revestido de carbonato de cobalto (II) como aditivo em alimentos para animais, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esse aditivo não é abrangido pelo presente regulamento.

- (6) No seu parecer de 12 de novembro de 2009 ⁽⁴⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, devido à elevada taxa de degradação ruminal da vitamina B₁₂ ingerida por via oral, uma fonte de micronutrientes ótima destinada a ruminantes deve incluir o cobalto. A Autoridade tornou extensiva essa conclusão aos cavalos e coelhos, para os quais considerou que a complementação com cobalto nos seus regimes alimentares também deve ser mantida. Nos seus pareceres de 22 de maio de 2012 ⁽⁵⁾ e 12 de junho de 2012 ⁽⁶⁾, a Autoridade confirmou que os aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado são fontes eficazes de cobalto como oligoelemento essencial, que, por sua vez, é utilizado para a produção de vitamina B₁₂ por fermentação microbiana no rúmen.
- (7) Tal como mencionado no parecer da Autoridade de 12 de novembro de 2009, a carência de cobalto nos animais resulta, em geral, em perda de apetite, redução da taxa de crescimento, perda de peso corporal, anemia, perturbações do metabolismo lipídico, redução do nível de folato, acumulação de ferro e níquel no fígado, perturbação da função dos neutrófilos e redução da resistência a infeções parasitárias, afetando especialmente os ruminantes.
- (8) Por conseguinte, essa carência parece ser suscetível de causar efeitos adversos graves no bem-estar dos animais para os quais o cobalto é essencial para sintetizar a vitamina B₁₂, incluindo um enfraquecimento do sistema imunitário, um aumento da frequência das perturbações intestinais e da cetose, uma função reprodutora deficiente, um risco acrescido para os ovinos de contrair a doença do fígado branco dos ovinos (*Ovine White Liver Disease*) e, eventualmente, um aumento da morbilidade ou da mortalidade ⁽⁷⁾.
- (9) A fim de evitar carências críticas, os animais que pastam em solos com baixo teor de cobalto ou alimentados com feno ou plantas produzidas nesses solos, mas também determinadas categorias de animais com necessidades específicas, tais como os animais alimentados com dispensadores automáticos de concentrados utilizando bombas doseadoras ou alguns animais com perturbações metabólicas, dependem de alimentos complementares sob a forma de bolo ou líquido como fonte de nutrientes essenciais, incluindo o cobalto. A alternativa de utilizar em animais que pastam baldes ou blocos de minerais para a administração de alimentos não é, de um modo geral, considerada ótima em todas as circunstâncias para garantir uma fonte suficiente, eficaz e segura de cobalto, devido ao seu consumo voluntário e competitivo pelos animais e à complementação decorrente menos controlada e direcionada, ao impacto das condições climáticas na qualidade dos alimentos para animais e aos requisitos adicionais em termos de manuseamento.
- (10) O aditivo granulado revestido de carbonato de cobalto (II), para cuja utilização foi apresentado um pedido de renovação em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, e que está atualmente autorizado como aditivo para a alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, não pode ser utilizado na formulação de alimentos para animais administrados sob a forma de alimentos complementares líquidos para animais, nem sob a forma de bolo. Tal deve-se às especificações técnicas deste aditivo, que contém partículas insolúveis que afetam a homogeneidade dos alimentos líquidos para animais, tem uma concentração de cobalto muito baixa e não é muito compressível, impedindo o fabrico de bolos adequados de alta densidade. Os alimentos líquidos para animais devem conter cobalto em forma solúvel, como é o caso dos aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado, ao passo que o fabrico de bolos adequados que forneçam aos animais a quantidade segura de cobalto necessário incluiria os aditivos carbonato de cobalto (II) e carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado. Nenhum outro composto de cobalto está atualmente autorizado como aditivo em alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (11) O Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão ⁽⁸⁾ estabelece como objetivo nutricional específico a suplementação a longo prazo de animais de pastoreio com oligoelementos e/ou vitaminas nos alimentos para animais destinados aos ruminantes com um rúmen funcional, que podem ser administrados sob a forma de bolo. A cessação da utilização de compostos de cobalto como aditivo em alimentos para animais, em especial alimentos dietéticos sob a forma de bolo para animais que pastam, impediria os operadores de satisfazerem esse objetivo nutricional específico no que

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 7, n.º 12, artigo 1383, 2009.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 6, artigo 2727, 2012.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 7, artigo 2791, 2012.

⁽⁷⁾ Uma análise do papel do cobalto no metabolismo dos animais, em especial dos ruminantes, e dos efeitos da carência de cobalto está disponível em: González-Montaña, J. R. et al., «Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update», *Animals*, vol. 10, artigo 1855, 2020, doi:10.3390/ani10101855.

⁽⁸⁾ Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão, de 4 de março de 2020, que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos e que revoga a Diretiva 2008/38/CE (JO L 67 de 5.3.2020, p. 1).

diz respeito às necessidades nutricionais específicas dos ruminantes cujo processo de assimilação, de absorção ou metabolismo possam ser prejudicados pela falta de cobalto na sua dieta. Por conseguinte, essa falta de alimentos para animais adequados às condições dos ruminantes que pastam prejudicaria o bem-estar desses animais.

- (12) O impacto real da indisponibilidade dos aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado pode ser medido tendo em conta o grau de utilização desses aditivos em toda a União, embora alguns Estados-Membros sejam mais afetados por uma carência de cobalto devido à natureza dos solos e das pastagens. Por exemplo, na Irlanda, 62 % de todos os alimentos complementares fabricados para ruminantes e equídeos contêm um desses quatro aditivos, e mais de 11,7 milhões de animais podem eventualmente ser afetados de forma negativa pela falta de acesso a esses produtos. Em França, 11,5 milhões de ruminantes recebem uma complementação de um desses quatro aditivos sob a forma de bolo ou de alimentos líquidos para animais, pelo que seriam afetados em termos de bem-estar dos animais na ausência da utilização desses produtos. Em geral, decorre dos dados recebidos das autoridades nacionais competentes e dos operadores que os aditivos em causa são amplamente utilizados para ruminantes, principalmente em alimentos para animais sob a forma de bolo ou líquido, mas também para cavalos e coelhos. Estima-se que, no final de 2021, havia 76 milhões de cabeças de bovinos e 71 milhões de cabeças de ovinos e caprinos nas explorações da União ⁽⁹⁾. Os dados estatísticos sobre a criação de coelhos ⁽¹⁰⁾ relativos a 2016 mostram que foram criados cerca de 180 milhões de coelhos para consumo de carne na União.
- (13) Com base nos pareceres da Autoridade de 12 de novembro de 2009, 22 de maio de 2012 e 12 de junho de 2012, bem como em dados sobre a utilização efetiva dos aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado na União, conclui-se que as espécies ou categorias de animais cujo bem-estar seria significativamente prejudicado pela cessação da utilização de cobalto na sua alimentação são ruminantes, cavalos e coelhos.
- (14) A fim de evitar efeitos negativos no bem-estar dos ruminantes, cavalos e coelhos decorrentes de uma interrupção, a partir de 15 de julho de 2023, da autorização da utilização dos aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado, e na ausência de alternativas atualmente disponíveis, a sua utilização deve ser autorizada provisoriamente com caráter de urgência até que seja tomada uma decisão sobre o pedido de autorização apresentado em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. A autorização provisória deve ser concedida por um período máximo de cinco anos, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (15) A fim de assegurar que só são utilizados aditivos seguros e eficazes em conformidade com os objetivos pretendidos pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003, os termos da autorização provisória devem refletir os termos da autorização prevista no Regulamento de Execução (UE) n.º 601/2013 para os quatro aditivos em causa no que diz respeito à utilização destinada a ruminantes, equídeos e lagomorfos.
- (16) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações, no que se refere a esses aditivos, constantes da avaliação anterior do método de análise realizada no âmbito da autorização concedida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 601/2013 são válidas e aplicáveis à autorização provisória.
- (17) Devido ao termo, em 15 de julho de 2023, da autorização de utilização dos aditivos acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, carbonato de cobalto (II), carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado e sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado, e a fim de assegurar um elevado nível de proteção do bem-estar dos animais afetados pela autorização provisória, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽⁹⁾ *Key figures on the European food chain*, Eurostat, edição de 2022.

⁽¹⁰⁾ Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, *Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report*, Serviço das Publicações, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização provisória

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», são autorizadas provisoriamente como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					Elemento (Co) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

3b301	Acetato de cobalto (II) tetra-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Acetato de cobalto (II) tetra-hidratado, sob a forma de cristais/grânulos, com um teor de pelo menos 23 % de cobalto</p> <p>Partículas < 50 µm: menos de 1 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: Co(CH₃COO)₂ x 4H₂O</p> <p>Número CAS: 6147-53-1</p> <p><i>Métodos analíticos (*)</i></p> <p><i>Para a determinação do acetato no aditivo:</i></p> <p>— Monografia 20301 da Farmacopeia Europeia, 01/2008.</p> <p><i>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</i></p> <p>— Difração de raios X.</p> <p><i>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</i></p> <p>— EN 15510 - espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (ICP-AES)</p> <p>ou</p>	Ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos	-	-	1 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. Declarações a constar da rotulagem do aditivo e da pré-mistura: <ul style="list-style-type: none"> — Teor de cobalto — «Recomenda-se limitar a complementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.». Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual cutânea, ocular e respiratória. 	Logo que tenha sido tomada uma decisão sobre a autorização do aditivo nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e, o mais tardar, em 14 de julho de 2028.
-------	---	--	---	---	---	-----------	--	--

		<p>— CEN/TS 15621 - espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (ICP-AES) após mineralização sob pressão.</p> <p><i>Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas:</i></p> <p>— ISO 13320 - Análise da dimensão das partículas - métodos de difração por laser.</p>					4. Declaração a constar das instruções de utilização do alimento composto: «Devem ser tomadas medidas para evitar a exposição ao cobalto por inalação ou por via cutânea.»	
3b302	Carbonato de cobalto (II)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Carbonato de cobalto (II), sob forma pulverulenta, com um teor de 45 % - 48% de cobalto</p> <p>Carbonato de cobalto: no mínimo 75 %</p> <p>Hidróxido de cobalto: 3 % - 15 %</p> <p>Água: 6 %, no máximo</p> <p>Partículas < 11 µm: menos de 90 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: CoCO_3</p> <p>Número CAS: 513-79-1</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i></p> <p><i>Para a determinação do carbonato no aditivo:</i></p>	Ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos	-	-	1 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. Estes alimentos compostos para animais devem ser colocados no mercado sob uma forma não pulverulenta.</p> <p>2. Declarações a constar da rotulagem do aditivo e da pré-mistura:</p> <p>— Teor de cobalto</p> <p>— «Recomenda-se limitar a complementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.»</p>	Logo que tenha sido tomada uma decisão sobre a autorização do aditivo nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e, o mais tardar, em 14 de julho de 2028.

		<p>— Monografia 20301 da Farmacopeia Europeia, 01/2008.</p> <p><i>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</i></p> <p>— Difração de raios X.</p> <p><i>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</i></p> <p>— EN 15510 - espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (ICP-AES)</p> <p>ou</p> <p>— CEN/TS 15621 - espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (ICP-AES) após mineralização sob pressão.</p> <p><i>Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas:</i></p> <p>— ISO 13320 - Análise da dimensão das partículas - métodos de difração por laser</p>					<p>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual cutânea, ocular e respiratória.</p> <p>4. Declaração a constar das instruções de utilização do alimento composto: «Devem ser tomadas medidas para evitar a exposição ao cobalto por inalação ou por via cutânea.».</p>	
3b303	Carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado, sob forma pulverulenta, com um teor de, pelo menos, 50 % de cobalto</p> <p>Partículas < 50 µm: menos de 98 %</p>	Ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos	-	-	1 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. Estes alimentos compostos para animais devem ser colocados no mercado sob uma forma não pulverulenta.</p>	Logo que tenha sido tomada uma decisão sobre a autorização do aditivo nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e, o mais tardar, em 14 de julho de 2028.

	<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $2\text{CoCO}_3 \cdot 3\text{Co(OH)}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 51839-24-8</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p><i>Para a determinação do carbonato no aditivo:</i></p> <p>— Monografia 20301 da Farmacopeia Europeia, 01/2008.</p> <p><i>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</i></p> <p>— Difração de raios X.</p> <p><i>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</i></p> <p>— EN 15510 - espetrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (EEA-PI)</p> <p>ou</p> <p>— CEN/TS 15621 - espetrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p> <p><i>Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas:</i></p> <p>— ISO 13320 - Análise da dimensão das partículas - métodos de difração por laser</p>					<p>2. Declarações a constar da rotulagem do aditivo e da pré-mistura:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Teor de cobalto — «Recomenda-se limitar a complementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.» <p>3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual cutânea, ocular e respiratória.</p> <p>4. Declaração a constar das instruções de utilização do alimento composto: «Devem ser tomadas medidas para evitar a exposição ao cobalto por inalação ou por via cutânea.»</p>	
--	---	--	--	--	--	---	--

3b305	Sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado, sob forma pulverulenta, com um teor de, pelo menos, 20 % de cobalto</p> <p>Partículas < 50 µm: menos de 95 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 10026-24-1</p> <p><i>Métodos analíticos (*)</i></p> <p><i>Para a determinação do sulfato no aditivo:</i></p> <p>— Monografia 20301 da Farmacopeia Europeia, 01/2008.</p> <p><i>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</i></p> <p>— Difração de raios X.</p> <p><i>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</i></p> <p>— EN 15510 - espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (EEA-PI)</p> <p>ou</p> <p>— CEN/TS 15621 - espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>	Ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos	-	-	1 (total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. Estes alimentos compostos para animais devem ser colocados no mercado sob uma forma não pulverulenta. 2. Declarações a constar da rotulagem do aditivo e da pré-mistura: <ul style="list-style-type: none"> — Teor de cobalto — «Recomenda-se limitar a complementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.» 3. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual cutânea, ocular e respiratória. 	Logo que tenha sido tomada uma decisão sobre a autorização do aditivo nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e, o mais tardar, em 14 de julho de 2028.
-------	---	--	---	---	---	-----------	--	--

		<p><i>Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas:</i></p> <p>— ISO 13320 - Análise da dimensão das partículas - métodos de difração por laser</p>					<p>4. Declaração a constar das instruções de utilização do alimento composto: «Devem ser tomadas medidas para evitar a exposição ao cobalto por inalação ou por via cutânea.».</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en