

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 aditivo para a alimentação animal

(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 9.º, n.º 2,

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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O acetato de cobalto, o carbonato básico de cobalto e o sulfato de cobalto foram autorizados por um período ilimitado pela Diretiva 70/524/CEE. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o disposto no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o disposto no artigo 7.º do referido regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do acetato de cobalto, do carbonato básico de cobalto e do sulfato de cobalto como aditivos para a alimentação de animais de todas as espécies. Além disso, foi apresentado um pedido, com base no artigo 10.º, n.º 2, para a reavaliação do carbonato básico de cobalto sob a forma de granulado revestido para animais de todas as espécies. Em terceiro lugar, de acordo com o artigo 7.º do referido regulamento, foi apresentado um pedido para a autorização de carbonato de cobalto para ruminantes, cavalos e coelhos. Todos os cinco compostos de cobalto foram objeto de um pedido para que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Os três pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 12 de junho de 2012 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ e de 22 de maio de 2012 ⁽⁵⁾ que, nas

condições de utilização propostas, o 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, não possuem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde dos consumidores ou o ambiente e que constituem fontes eficazes de cobalto junto das espécies-alvo respetivas. A Autoridade concluiu também que não surgiram problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas para evitar a inalação. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação do 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, revela que estão cumpridas as condições de autorização, tal como previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações aos compostos de cobalto já autorizados, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2791.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2782.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2727.

*Artigo 2.º***Medidas transitórias**

As substâncias especificadas no anexo que foram autorizadas pela Diretiva 70/524/CEE e os alimentos para animais que as contenham produzidos e rotulados antes de 15 de janeiro de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de julho de 2013 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as reservas existentes.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 24 de junho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						Teor do elemento (Co) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b801	—	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: inferior a 1 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 6147-53-1</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do acetato no aditivo:</p> <p>— Monografia da Farmacopeia Europeia 01/2008:20301.</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</p> <p>— Difração por raios X.</p> <p>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</p> <p>— EN 15510 – espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (EEA-PI),</p> <p>ou</p>	Ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos, roedores, répteis herbívoros e mamíferos de zoológico	—	—	1 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais que executam a legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ e 98/24/CE ⁽⁵⁾ do Conselho. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção, proteção respiratória e ocular adequada, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE do Conselho ⁽⁶⁾.</p> <p>3. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e na pré-mistura:</p> <p>— «Recomenda-se que se limite a suplementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de uma carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.»</p>	15 de julho de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						Teor do elemento (Co) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— CEN/TS 15621 – espetrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p> <p>Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas:</p> <p>— ISO 13320:2009 – Análise da dimensão das partículas – métodos de difração por laser</p>						
3b802	—	Carbonato de cobalto (II)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Carbonato de cobalto (II), sob forma pulverulenta, com um teor de, pelo menos, 46 % de cobalto</p> <p>Carbonato de cobalto: pelo menos, 75 %</p> <p>Hidróxido de cobalto: 3 % - 15 %</p> <p>Água: no máximo, 6 %</p> <p>Partículas < 11 µm: inferior a 90 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: CoCO_3</p> <p>Número CAS: 513-79-1</p> <p>Fórmula química: Co(OH)_2</p> <p>Número CAS: 21041-93-0</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do carbonato no aditivo:</p> <p>— Monografia da Farmacopeia Europeia 01/2008:20301.</p>	Ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos, roedores, répteis herbívoros e mamíferos de zoológico	—	—	1 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Estes alimentos para animais devem ser colocados no mercado sob a forma de granulado.</p> <p>2. Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais que executam a legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção, proteção respiratória e ocular adequada, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE.</p> <p>3. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e na pré-mistura:</p> <p>— «Recomenda-se que se limite a suplementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de uma carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.»</p>	15 de julho de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						Teor do elemento (Co) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</p> <p>— Difração por raios X.</p> <p>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</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> <p>Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas:</p> <p>— ISO 13320:2009 – Análise da dimensão das partículas – métodos de difração por laser</p>						
3b803	—	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: inferior a 98 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 51839-24-8</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do carbonato no aditivo:</p>	Ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos, roedores, répteis herbívoros e mamíferos de zoológico	—	—	1 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Estes alimentos para animais devem ser colocados no mercado sob a forma de granulado. Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais que executam a legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção, proteção respiratória e ocular adequada, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e na pré-mistura: 	15 de julho de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						Teor do elemento (Co) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— Monografia da Farmacopeia Europeia 01/2008:20301.</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</p> <p>— Difração por raios X.</p> <p>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</p> <p>— EN 15510 – espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (EEA-PI), ou — CEN/TS 15621 – espectrometria de emissão ótica (atómica) com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p> <p>Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas:</p> <p>— ISO 13320:2009 – Análise da dimensão das partículas – métodos de difração por laser</p>					<p>— «Recomenda-se que se limite a suplementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de uma carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.»</p>	
3b804	—	Granulado revestido de carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>granulado revestido de carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado, com um teor de 1 %-5 %</p> <p>Agentes de revestimento (2,3 %-3,0 %) e dispersantes (à escolha: poli-oxi-etileno, monolaurato de sorbitano, ricinoleato de glicerilpolietilenoglicol, polietilenoglicol 300, sorbitol e maltodextrina)</p> <p>Partículas < 50 µm: inferior a 1 %</p>	Ruminantes com um rúmen funcional, equídeos, lagomorfos, roedores, répteis herbívoros e mamíferos de zoológico	—	—	1 (total)	<p>1. Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais que executam a legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE e 98/24/CE. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção, proteção respiratória e ocular adequada, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE.</p> <p>2. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e na pré-mistura, se aplicável:</p>	15 de julho de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						Teor do elemento (Co) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 51839-24-8</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do carbonato no aditivo:</p> <p>— Monografia da Farmacopeia Europeia 01/2008:20301.</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</p> <p>— Difração por raios X.</p> <p>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</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> <p>Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas:</p> <p>— ISO 13320:2009 – Análise da dimensão das partículas – métodos de difração por laser</p>					<p>— «Recomenda-se que se limite a suplementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de uma carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.»</p>	

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						Teor do elemento (Co) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b805	—	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: inferior a 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> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do sulfato no aditivo:</p> <p>— Monografia da Farmacopeia Europeia 01/2008:20301.</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo:</p> <p>— Difração por raios X.</p> <p>Para a determinação do cobalto total em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</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, roedores, répteis herbívoros e mamíferos de zoológico	—	—	1 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Estes alimentos para animais devem ser colocados no mercado sob a forma de granulado.</p> <p>2. Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais que executam a legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção, proteção respiratória e ocular adequada, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE.</p> <p>3. Declarações a constar na rotulagem do aditivo e na pré-mistura:</p> <p>— «Recomenda-se que se limite a suplementação com cobalto a 0,3 mg/kg em alimentos completos para animais. Neste contexto, deve ter-se em conta o risco de uma carência de cobalto devido a condições locais e à composição específica do regime alimentar.»</p>	15 de julho de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						Teor do elemento (Co) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Para a determinação da distribuição da dimensão das partículas: — ISO 13320:2009 – Análise da dimensão das partículas – métodos de difração por laser						

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

(3) JO L 393 de 30.12. 1989, p. 18.

(4) JO L 348 de 28.11.1992, p. 1.

(5) JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

(6) JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

(7) JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.