

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1455 DELLA COMMISSIONE**del 13 luglio 2023****relativo all'autorizzazione provvisoria urgente di acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato come additivi per mangimi destinati a ruminanti con rumine funzionale, equidi e lagomorfi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. In particolare, l'articolo 15 di tale regolamento prevede che la Commissione possa autorizzare a titolo provvisorio l'uso di additivi in casi specifici in cui è necessaria un'autorizzazione urgente per assicurare la protezione del benessere animale.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato, per un periodo di dieci anni, acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato, solfato di cobalto (II) eptaidrato e carbonato di cobalto (II) in granuli rivestiti come additivi per mangimi appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi». L'uso di tali additivi è stato autorizzato in ruminanti con rumine funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo.
- (3) Non è stata presentata alcuna domanda entro il termine indicato all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 per il rinnovo dell'autorizzazione degli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato ⁽³⁾, in scadenza il 15 luglio 2023. Il 20 ottobre 2022 è stata presentata una domanda di nuova autorizzazione, conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, per l'uso di tali additivi destinati alle stesse specie animali contemplate dalla precedente autorizzazione in questione, con la richiesta di classificarli nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «composti di oligoelementi».
- (4) Tenuto conto del periodo di tempo necessario per il trattamento della domanda di autorizzazione presentata per gli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato, non può essere concessa una nuova autorizzazione di tali additivi entro il 15 luglio 2023.
- (5) Di conseguenza, il 30 maggio 2023 una società ha presentato alla Commissione una richiesta di rilascio di un'autorizzazione provvisoria urgente, conformemente all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1831/2003, per l'uso degli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato destinati a ruminanti, cavalli e conigli.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 della Commissione, del 24 giugno 2013, concernente l'autorizzazione di acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato, solfato di cobalto (II) eptaidrato e carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato in granuli rivestiti come additivi per mangimi (GU L 172 del 25.6.2013, pag. 14).

⁽³⁾ È stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del carbonato di cobalto (II) in granuli rivestiti come additivo per mangimi conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tale additivo non è contemplato dal presente regolamento.

- (6) Nel suo parere del 12 novembre 2009 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, a causa dell'elevato tasso di degradazione ruminale della vitamina B₁₂ per via orale, un approvvigionamento ottimale di micronutrienti per i ruminanti dovrebbe includere il cobalto. L'Autorità ha esteso tale conclusione a cavalli e conigli, per i quali ha ritenuto che anche nelle loro diete dovesse essere mantenuta la supplementazione con cobalto. Nei suoi pareri del 22 maggio 2012 ⁽⁵⁾ e del 12 giugno 2012 ⁽⁶⁾ l'Autorità ha confermato che gli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato sono fonti efficaci di cobalto come oligoelemento essenziale, a sua volta utilizzato per la produzione di vitamina B₁₂ mediante fermentazione microbica nel rumine.
- (7) Come indicato nel parere dell'Autorità del 12 novembre 2009, la carenza di cobalto negli animali comporta, in generale, perdita di appetito, tasso di crescita ridotto, perdita di peso corporeo, anemia, disturbi del metabolismo dei lipidi, ridotto livello di folato, accumulo di ferro e nichel nel fegato, compromissione della funzione neutrofila e ridotta resistenza alle infezioni parassitarie, in particolare per quanto riguarda i ruminanti.
- (8) Sembra pertanto che tale carenza possa provocare, sul benessere degli animali per i quali il cobalto è essenziale per sintetizzare la vitamina B₁₂, gravi effetti negativi, tra cui indebolimento del sistema immunitario, aumento della frequenza dei disturbi intestinali e della chetosi, deterioramento della funzione riproduttiva, aumento del rischio per gli ovini di contrarre la malattia del fegato bianco degli ovini (*Ovine White Liver Disease*) ed, eventualmente, aumento della morbilità o della mortalità ⁽⁷⁾.
- (9) Al fine di evitare carenze critiche, gli animali che pascolano su terreni che presentano un basso tenore di cobalto o che sono nutriti con fieno o vegetali prodotti in tali terreni, ma anche alcune categorie di animali con esigenze specifiche, come gli animali nutriti attraverso distributori automatici di concentrati dotati di pompe dosatrici o alcuni animali con disturbi metabolici, necessitano di mangimi complementari sotto forma di bolo o liquido per garantire l'apporto di nutrienti essenziali, compreso il cobalto. Per gli animali da pascolo l'alternativa di utilizzare secchi e blocchi di minerali da leccare per la somministrazione di mangimi non è generalmente considerata ottimale in tutte le circostanze al fine di garantire un approvvigionamento sufficiente, efficace e sicuro di cobalto, a causa dell'assunzione volontaria e competitiva da parte degli animali e della conseguente supplementazione meno controllata e mirata, dell'impatto delle condizioni climatiche sulla qualità dei mangimi e delle prescrizioni aggiuntive in termini di manipolazione.
- (10) L'additivo carbonato di cobalto (II) in granuli rivestiti, per il cui uso è stata presentata una domanda di rinnovo conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e che è attualmente autorizzato come additivo per mangimi a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, non può essere utilizzato nella formulazione di mangimi somministrati in mangimi complementari liquidi, né come bolo. Ciò è dovuto alle specifiche tecniche di tale additivo, che contiene particelle insolubili che incidono sull'omogeneità del mangime liquido, ha una concentrazione di cobalto molto bassa e non è molto comprimibile, il che impedisce la fabbricazione di adeguati boli ad alta densità. Il mangime liquido dovrebbe contenere cobalto in forma solubile, come gli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato, mentre la fabbricazione di boli adeguati che forniscano agli animali la necessaria quantità sicura di cobalto includerebbe gli additivi carbonato di cobalto (II) e carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato. Nessun altro composto del cobalto è attualmente autorizzato come additivo per mangimi a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (11) Il regolamento (UE) 2020/354 della Commissione ⁽⁸⁾ stabilisce quale particolare fine nutrizionale la somministrazione a lungo termine agli animali da pascolo di oligoelementi e/o vitamine per mangimi destinati ai ruminanti con un rumine funzionale che possono essere somministrati sotto forma di bolo. La cessazione dell'uso dei composti del cobalto come additivo nei mangimi, in particolare nei mangimi dietetici sotto forma di bolo destinati agli animali da pascolo, impedirebbe agli operatori di soddisfare tale particolare fine nutrizionale per

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2009;7(12):1383.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2012;10(6):2727.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2012;10(7):2791.

⁽⁷⁾ Un riesame del ruolo del cobalto nel metabolismo animale, in particolare dei ruminanti, e degli effetti della carenza di cobalto, è disponibile nel testo seguente: *Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update*, di Jose-Ramiro González-Montaña et al. *Animals* 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2020/354 della Commissione, del 4 marzo 2020, che stabilisce un elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali e che abroga la direttiva 2008/38/CE (GU L 67 del 5.3.2020, pag. 1).

quanto riguarda le esigenze nutrizionali specifiche dei ruminanti, il cui processo digestivo, di assorbimento o il cui metabolismo può essere alterato da una carenza di cobalto nella loro dieta. Tale carenza di alimentazione adeguata alle condizioni dei ruminanti da pascolo nuocerebbe pertanto al benessere di questi animali.

- (12) L'impatto effettivo della non disponibilità degli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato può essere misurato tenendo conto dell'entità dell'uso di tali additivi in tutta l'Unione, sebbene alcuni Stati membri siano maggiormente colpiti da una carenza di cobalto dovuta alla natura dei suoli e dei pascoli. In Irlanda, ad esempio, il 62 % di tutti i mangimi complementari fabbricati per ruminanti ed equini contiene uno di questi quattro additivi e oltre 11,7 milioni di animali potrebbero risentire negativamente della mancanza di accesso a tali prodotti. In Francia 11,5 milioni di ruminanti ricevono una supplementazione con uno di questi quattro additivi sotto forma di bolo o di mangime liquido e, in assenza dell'uso di tali prodotti, ne risentirebbero in termini di benessere animale. In generale, dai dati pervenuti dalle autorità nazionali competenti e dagli operatori risulta che gli additivi in questione sono ampiamente utilizzati per i ruminanti, soprattutto in mangimi sotto forma di bolo o liquido, ma anche per cavalli e conigli. Si è stimato che, alla fine del 2021, vi erano 76 milioni di capi di bovini e 71 milioni di capi di ovini e caprini nelle aziende dell'Unione ⁽⁹⁾. Dai dati statistici sull'allevamento di conigli ⁽¹⁰⁾ risalenti al 2016 si rileva che circa 180 milioni di conigli d'allevamento sono stati allevati per il consumo di carne nell'Unione.
- (13) Sulla base dei pareri dell'Autorità del 12 novembre 2009, del 22 maggio 2012 e del 12 giugno 2012 e dei dati sull'uso effettivo degli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato nell'Unione, risulta che le specie o le categorie animali il cui benessere sarebbe significativamente compromesso dalla cessazione dell'uso di cobalto nell'alimentazione sono i ruminanti, i cavalli e i conigli.
- (14) Al fine di evitare effetti negativi sul benessere di ruminanti, cavalli e conigli derivanti da un'interruzione dell'autorizzazione all'uso degli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato a decorrere dal 15 luglio 2023, e in assenza di un'alternativa attualmente disponibile, il loro uso dovrebbe essere autorizzato con urgenza a titolo provvisorio fino all'adozione di una decisione in merito alla domanda di autorizzazione presentata conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'autorizzazione provvisoria dovrebbe essere concessa per un periodo massimo di cinque anni, a norma dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (15) Al fine di garantire che siano utilizzati solo additivi sicuri ed efficaci conformemente agli obiettivi perseguiti dal regolamento (CE) n. 1831/2003, i termini dell'autorizzazione provvisoria dovrebbero rispecchiare i termini dell'autorizzazione prevista dal regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 per i quattro additivi in questione per quanto riguarda l'uso previsto per ruminanti, equidi e lagomorfi.
- (16) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto che le conclusioni e le raccomandazioni raggiunte per tali additivi nella precedente valutazione effettuata per quanto riguarda il metodo di analisi nel contesto dell'autorizzazione rilasciata con il regolamento di esecuzione (UE) n. 601/2013 siano valide e applicabili all'autorizzazione provvisoria.
- (17) A motivo della scadenza, in data 15 luglio 2023, dell'autorizzazione all'uso degli additivi acetato di cobalto (II) tetraidrato, carbonato di cobalto (II), carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato e solfato di cobalto (II) eptaidrato e al fine di garantire un elevato livello di protezione del benessere degli animali interessati dall'autorizzazione provvisoria, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁹⁾ *Dati chiave sulla filiera alimentare europea* – edizione 2022, Eurostat.

⁽¹⁰⁾ Commissione europea, direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, *Allevamento cunicolo a scopo commerciale nell'Unione europea – Relazione di sintesi*, Ufficio delle pubblicazioni, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174>

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione provvisoria

Le sostanze di cui all'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzate a titolo provvisorio come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					Elemento (Co) in mg/kg di mangimi completi con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi

3b301	Acetato di cobalto (II) tetraidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Acetato di cobalto (II) tetraidrato, in forma di cristalli/granuli, con un tenore minimo di cobalto del 23 %</p> <p>Particelle < 50 µm: meno dell'1 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numero CAS: 6147-53-1</p> <p><i>Metodi di analisi (*)</i></p> <p><i>Per l'identificazione di acetato nell'additivo:</i></p> <p>— Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301.</p> <p><i>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo:</i></p> <p>— Diffrazione dei raggi X.</p> <p><i>Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</i></p> <p>— EN 15510 - Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES)</p> <p>o</p>	Ruminanti con ruminale funzionale, equidi, lagomorfi	-	-	1 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e della premiscela: <ul style="list-style-type: none"> — Tenore di cobalto — «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.» Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	Non appena è stata adottata una decisione in merito all'autorizzazione dell'additivo a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1831/2003 e al più tardi il 14 luglio 2028.
-------	-------------------------------------	---	--	---	---	------------	---	--

		<p>— CEN/TS 15621- Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) dopo digestione sotto pressione.</p> <p><i>Per la determinazione della distribuzione granulometrica:</i></p> <p>— ISO 13320 - Analisi granulometrica - Metodi di diffrazione laser.</p>					4. Indicazione che deve figurare nelle istruzioni per l'uso dei mangimi composti: «Devono essere adottate misure protettive per evitare l'esposizione al cobalto per inalazione o per via cutanea.»	
3b302	Carbonato di cobalto (II)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Carbonato di cobalto (II), in polvere, con un tenore minimo di cobalto del 45 % - 48 %</p> <p>Carbonato di cobalto: minimo 75 %</p> <p>Idrossido di cobalto: 3 % - 15 %</p> <p>Acqua: massimo 6 %</p> <p>Particelle < 11 µm: meno del 90 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: CoCO₃</p> <p>Numero CAS: 513-79-1</p> <p>Metodi di analisi ⁽¹⁾</p> <p><i>Per l'identificazione del carbonato nell'additivo:</i></p>	Ruminanti con rumine funzionale, equidi, lagomorfi	-	-	1 (totale)	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. Questi mangimi composti sono immessi sul mercato non in polvere.</p> <p>2. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e della premiscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tenore di cobalto — «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.» 	Non appena è stata adottata una decisione in merito all'autorizzazione dell'additivo a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1831/2003 e al più tardi il 14 luglio 2028.

		<p>— Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301.</p> <p><i>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo:</i></p> <p>— Diffrazione dei raggi X.</p> <p><i>Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</i></p> <p>— EN 15510 - Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES)</p> <p>o</p> <p>— CEN/TS 15621 - Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) dopo digestione sotto pressione.</p> <p><i>Per la determinazione della distribuzione granulometrica:</i></p> <p>— ISO 13320 - Analisi granulometrica - Metodi di diffrazione laser.</p>					<p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p> <p>4. Indicazione che deve figurare nelle istruzioni per l'uso dei mangimi composti: «Devono essere adottate misure protettive per evitare l'esposizione al cobalto per inalazione o per via cutanea.»</p>	
3b303	Carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato, in polvere, con un tenore minimo di cobalto del 50 %</p> <p>Particelle < 50 µm: meno del 98 %</p>	Ruminanti con rumine funzionale, equidi, lagomorfi	-	-	1 (totale)	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. Questi mangimi composti sono immessi sul mercato non in polvere.</p>	Non appena è stata adottata una decisione in merito all'autorizzazione dell'additivo a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1831/2003 e al più tardi il 14 luglio 2028.

		<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numero CAS: 51839-24-8</p> <p><i>Metodi di analisi (1)</i></p> <p><i>Per l'identificazione del carbonato nell'additivo:</i></p> <p>— Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301.</p> <p><i>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo:</i></p> <p>— Diffrazione dei raggi X.</p> <p><i>Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</i></p> <p>— EN 15510 - Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES)</p> <p>o</p> <p>— CEN/TS 15621 - Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) dopo digestione sotto pressione.</p> <p><i>Per la determinazione della distribuzione granulometrica:</i></p> <p>— ISO 13320 - Analisi granulometrica - Metodi di diffrazione laser.</p>					<p>2. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e della premiscela:</p> <p>— Tenore di cobalto</p> <p>— «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.»</p> <p>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p> <p>4. Indicazione che deve figurare nelle istruzioni per l'uso dei mangimi composti: «Devono essere adottate misure protettive per evitare l'esposizione al cobalto per inalazione o per via cutanea.»</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b305	Solfato di cobalto (II) eptaidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Solfato di cobalto (II) eptaidrato, in polvere, con un tenore minimo di cobalto del 20 %</p> <p>Particelle < 50 µm: meno del 95 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numero CAS: 10026-24-1</p> <p>Metodi di analisi ⁽¹⁾</p> <p><i>Per l'identificazione del solfato nell'additivo:</i></p> <p>— Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301.</p> <p><i>Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo:</i></p> <p>— Diffrazione dei raggi X.</p> <p><i>Per la determinazione del tenore totale di cobalto nell'additivo, in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</i></p> <p>— EN 15510 - Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES)</p> <p>o</p> <p>— CEN/TS 15621 - Spettrometria di emissione ottica (atomica) al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) dopo digestione sotto pressione.</p>	Ruminanti con ruminazione funzionale, equidi, lagomorfi	-	-	1 (totale)	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. Questi mangimi composti sono immessi sul mercato non in polvere. 2. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo e della premiscela: <ul style="list-style-type: none"> — Tenore di cobalto — «Si raccomanda di limitare la supplementazione con cobalto a 0,3 mg/kg nei mangimi completi. In questo contesto, va tenuto conto del rischio di carenza di cobalto dovuto alle condizioni locali e alla composizione specifica della dieta.» 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	Non appena è stata adottata una decisione in merito all'autorizzazione dell'additivo a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1831/2003 e al più tardi il 14 luglio 2028.
-------	------------------------------------	---	---	---	---	------------	---	--

		<p><i>Per la determinazione della distribuzione granulometrica:</i></p> <p>— ISO 13320 - Analisi granulometrica - Metodi di diffrazione laser.</p>					<p>4. Indicazione che deve figurare nelle istruzioni per l'uso dei mangimi composti: «Devono essere adottate misure protettive per evitare l'esposizione al cobalto per inalazione o per via cutanea.»</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it