REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1455 AL COMISIEI

din 13 iulie 2023

privind autorizarea provizorie urgentă a acetatului de cobalt (II) tetrahidrat, a carbonatului de cobalt (II), a hidroxidului (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat și a sulfatului de cobalt (II) heptahidrat ca aditivi furajeri pentru rumegătoarele cu rumen funcțional, ecvidee și lagomorfe

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 15,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. În special, articolul 15 din regulamentul respectiv prevede că Comisia poate autoriza provizoriu utilizarea aditivilor în cazuri specifice în care este necesară o autorizație urgentă pentru a asigura protecția bunăstării animalelor.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 601/2013 al Comisiei ([2]) a autorizat, pentru o perioadă de 10 ani, acetatul de cobalt (II) tetrahidrat, carbonatul de cobalt (II), hidroxidul (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat, sulfatul de cobalt (II), heptahidrat și carbonatul de cobalt (II) granulat învelit ca aditivi furajeri aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși ai oligoelementelor”. Aditivii respectivi au fost autorizați pentru utilizare la rumegătoare cu un rumen funcțional, ecvidee, lagomorfe, rozătoare, reptile erbivore și mamifere din grădinile zoologice.

(3) Nu a fost depusă nicio cerere în termenul indicat la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 pentru reînnoirea autorizării aditivilor acetat de cobalt (II) tetrahidrat, carbonat de cobalt (II), hidroxid (2:3) carbonat de cobalt (II) monohidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat ([3]), care expiră la 15 iulie 2023. Pentru aditivii respectivi, la 20 octombrie 2022 a fost depusă o cerere de nouă autorizare, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, în vederea utilizării pentru aceleași specii de animale ca și autorizația anterioară în cauză și prin care s-a solicitat să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „compuși de oligoelemente”.

(4) Luând în considerare perioada de timp necesară pentru prelucrarea cererii de autorizare depuse pentru aditivii acetat de cobalt (II) tetrahidrat, carbonat de cobalt (II), hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat, nu se poate acorda nicio nouă autorizație pentru aditivii respectivi până la 15 iulie 2023.

(5) Prin urmare, o societate a prezentat Comisiei, la 30 mai 2023, o cerere de acordare, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a unei autorizații provizorii urgente de utilizare a aditivilor acetat de cobalt (II) tetrahidrat, carbonat de cobalt (II), hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat, destinați rumegătoarelor, cailor și iepurilor.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 601/2013 al Comisiei din 24 iunie 2013 privind autorizarea acetatului de cobalt(II) tetrahidrat, a carbonatului de cobalt(II), a hidroxidului (2:3) de carbonat de cobalt(II) monohidrat, a sulfatului de cobalt(II) heptahidrat și a hidroxidului (2:3) de carbonat de cobalt(II) monohidrat granulat învelit ca aditivi furajeri (JO L 172, 25.6.2013, p. 14).

([3]) A fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației pentru carbonatul de cobalt (II) granulat învelit ca aditiv pentru hrana animalelor, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Aditivul respectiv nu face obiectul prezentului regulament.

(6) În avizul său din 12 noiembrie 2009 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, din cauza ratei ridicate de degradare a vitaminei orale B_{12} în rumen, un aport optim de oligoelemente la rumegătoare ar trebui să includă cobalt. Autoritatea a extins concluzia respectivă la cai și iepuri, pentru care a considerat că suplimentarea cu cobalt a alimentației ar trebui, de asemenea, menținută. În avizele sale din 22 mai 2012 ([5]) și 12 iunie 2012 ([6]), autoritatea a confirmat că aditivii acetat de cobalt (II) tetrahidrat, carbonat de cobalt (II), hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat sunt surse eficace de cobalt ca oligoelement esențial, care, la rândul său, este utilizat pentru producerea vitaminei B_{12} prin fermentație microbiană în rumen.

(7) Astfel cum se menționează în avizul autorității din 12 noiembrie 2009, deficiența de cobalt la animale duce, în general, la pierderea poftei de mâncare, la scăderea ratei de creștere, la pierderea greutății corporale, la anemie, la tulburări ale metabolismului lipidic, la reducerea nivelului folatului, la acumularea de fier și nichel în ficat, la compromiterea funcției neutrofile și la reducerea rezistenței la infecțiile parazitare, ceea ce se întâmplă în special în ceea ce privește rumegătoarele.

(8) Prin urmare, se pare că o astfel de deficiență poate provoca efecte adverse grave asupra bunăstării animalelor pentru care cobaltul este esențial pentru sinteza vitaminei B_{12}, inclusiv o slăbire a sistemului imunitar, o creștere a frecvenței tulburărilor intestinale și a cetozei, o funcție reproductivă afectată, un risc crescut pentru ovine de a contracta boala ovină a ficatului alb și chiar o creștere a morbidității sau a mortalității ([7]).

(9) Pentru a evita deficiențele critice, animalele care pasc pe soluri sărace în cobalt sau hrănite cu fân sau plante produse în aceste soluri, dar și anumite categorii de animale cu nevoi specifice, cum ar fi animalele hrănite cu distribuitoare automate de concentrate cu pompe dozatoare sau unele animale cu tulburări metabolice, se bazează pe furaje complementare sub formă de bolus sau lichid pentru alimentarea cu nutrienți esențiali, inclusiv cobalt. Alternativa ca animalele de pășune să utilizeze găleți sau blocuri minerale pentru administrarea hranei (pentru animale) nu este, în general, considerată optimă în toate circumstanțele pentru a garanta un aport suficient, eficace și sigură cu cobalt, din cauza consumului voluntar și competitiv al acestora de către animale și a suplimentării, în consecință, mai puțin controlate și specifice, a impactului condițiilor climatice asupra calității hranei pentru animale și a cerințelor suplimentare în ceea ce privește manipularea.

(10) Aditivul carbonat de cobalt (II) granulat învelit, pentru utilizarea căruia a fost depusă o cerere de reînnoire în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și care este autorizat în prezent ca aditiv pentru hrana animalelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, nu poate fi utilizat în formula furajelor administrate în furaje complementare lichide și nici ca bolus. Acest lucru se datorează specificațiilor tehnice ale aditivului respectiv, care conține particule insolubile care afectează omogenitatea furajelor lichide, are o concentrație foarte scăzută de cobalt și nu este foarte comprimabil, împiedicând fabricarea de bolus adecvate de mare densitate. Furajele lichide ar trebui să conțină cobalt sub formă solubilă, cum ar fi aditivii acetat de cobalt (II) tetrahidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat, în timp ce fabricarea de bolus adecvate care să furnizeze animalelor cantitatea de cobalt necesară în condiții de siguranță ar include aditivii carbonat de cobalt (II) și hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat. Niciun alt compus de cobalt nu este autorizat în prezent ca aditiv pentru hrana animalelor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(11) Regulamentul (UE) 2020/354 al Comisiei ([8]) stabilește ca scop nutrițional special aportul pe termen lung de oligoelemente și/sau vitamine pentru animalele erbivore rumegătoarelor cu un rumen funcțional, care pot fi administrate sub formă de bolus. Încetarea utilizării compușilor cobaltului ca aditiv în hrana pentru animale, în special în hrana dietetică sub formă de bolus pentru animalele erbivore, ar împiedica operatorii să îndeplinească acest scop nutrițional special în ceea ce privește nevoile nutriționale specifice ale rumegătoarelor al căror proces de

([4]) *EFSA Journal* 2009;7(12):1383.
([5]) *EFSA Journal* 2012;10(6):2727.
([6]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2791.
([7]) O analiză a rolului cobaltului în metabolismul animalelor, în special al rumegătoarelor, și a efectelor deficienței de cobalt este disponibilă în: "*Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update*", de Jose-Ramiro González-Montaña et al. Animals 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.
([8]) Regulamentul (UE) 2020/354 al Comisiei din 4 martie 2020 de stabilire a unei liste cu utilizările preconizate ale furajelor destinate unor scopuri nutriționale speciale și de abrogare a Directivei 2008/38/CE (JO L 67, 5.3.2020, p. 1).

asimilare, absorbție sau metabolism poate fi afectat de lipsa cobaltului în alimentația lor. O astfel de lipsă de hrană adecvată condițiilor rumegătoarelor ar fi, prin urmare, în detrimentul bunăstării animalelor respective.

(12) Impactul real al indisponibilității aditivilor acetat de cobalt (II) tetrahidrat, carbonat de cobalt (II), hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat poate fi măsurat luând în considerare gradul de utilizare a acestor aditivi în întreaga Uniune, deși unele state membre sunt mai afectate de o deficiență de cobalt din cauza naturii solurilor și a pășunilor. De exemplu, în Irlanda, 62 % din toate furajele complementare produse pentru rumegătoare și cabaline conțin unul dintre acești patru aditivi și peste 11,7 milioane de animale ar putea fi afectate de lipsa accesului la aceste produse. În Franța, 11,5 milioane de rumegătoare sunt suplimentate cu unul dintre acești patru aditivi sub formă de bolus sau furaje lichide și ar fi afectate în ceea ce privește bunăstarea animalelor în absența utilizării acestor produse. În general, din datele primite de la autoritățile naționale competente și de la operatori reiese că aditivii în cauză sunt utilizați pe scară largă pentru rumegătoare, în principal în hrana pentru animale sub formă de bolus sau lichid, dar și pentru cai și iepuri. S-a estimat că, la sfârșitul anului 2021, în fermele din Uniune existau 76 de milioane de capete de bovine și 71 de milioane de capete de ovine și caprine ([9]). Datele statistice privind creșterea iepurilor din 2016 ([10]) arată că aproximativ 180 de milioane de iepuri de crescătorie au fost crescuți pentru consum de carne în Uniune.

(13) Pe baza avizelor autorității din 12 noiembrie 2009, 22 mai 2012 și 12 iunie 2012 și a datelor privind utilizarea efectivă a aditivilor acetat de cobalt (II) tetrahidrat, carbonat de cobalt (II), hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat în Uniune, se deduce că speciile sau categoriile de animale a căror bunăstare ar fi afectată în mod semnificativ de încetarea utilizării cobaltului în nutriția lor sunt rumegătoarele, caii și iepurii.

(14) Pentru a evita efectele negative asupra bunăstării rumegătoarelor, cailor și iepurilor care decurg din întreruperea autorizării aditivilor acetat de cobalt (II) tetrahidrat, carbonat de cobalt (II), hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat, începând cu 15 iulie 2023 și în absența unei alternative disponibile în prezent, utilizarea lor ar trebui autorizată provizoriu de urgență până la luarea unei decizii cu privire la cererea de autorizare prezentată în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Autorizarea provizorie ar trebui acordată pentru o perioadă maximă de cinci ani, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(15) Pentru a se asigura că sunt utilizați numai aditivi siguri și eficienți în conformitate cu obiectivele urmărite de Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, condițiile autorizației provizorii ar trebui să reflecte condițiile de autorizare prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 601/2013 pentru cei patru aditivi în cauză în ceea ce privește utilizarea pentru rumegătoare, ecvidee și lagomorfe.

(16) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns pentru aditivii respectivi în evaluarea anterioară efectuată cu privire la metoda de analiză în contextul autorizației acordate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 601/2013 sunt valabile și aplicabile autorizației provizorii.

(17) Având în vedere expirarea autorizației de utilizare a aditivilor acetat de cobalt (II) tetrahidrat, carbonat de cobalt (II), hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat și sulfat de cobalt (II) heptahidrat la 15 iulie 2023, precum și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a bunăstării animalelor vizate de autorizația provizorie, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență.

(18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([9]) Cifre-cheie privind lanțul alimentar european – ediția 2022, Eurostat.

([10]) Comisia Europeană, Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară, *Commercial rabbit farming in the European Union – Overview report*, Oficiul pentru Publicații, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea provizorie

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, sunt autorizate provizoriu ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					Element (Co) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente								
3b301	Acetat de cobalt (II) tetrahidrat	*Compoziția aditivului* Acetat de cobalt(II) tetrahidrat, sub formă de cristale/granule, cu un conținut minim de 23 % cobalt Particule < 50 μm: sub 1 % *Caracterizarea substanței active* Formula chimică: $Co(CH_3COO)_2 \times 4H_2O$ Numărul CAS: 6147-53-1 *Metodele analitice* ([1]) *Pentru identificarea acetatului în aditiv:* — Farmacopeea Europeană, monografia 01/2008:20301. *Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului:* — difracția razelor X. *Pentru determinarea cobaltului total în aditiv, în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje:* — EN 15510 – spectrometrie optică (atomică) de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau	Rumegătoare cu un rumen funcțional, ecvidee, lagomorfe	-	-	1 (total)	1. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec. 2. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecului: — conținut de cobalt; — „Se recomandă limitarea suplimentării cu cobalt la 0,3 mg/kg în furaje complete. În acest context, se ia în considerare riscul unui deficit de cobalt datorat condițiilor locale și compoziției specifice a alimentației.” 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	De îndată ce se ia o decizie privind autorizarea aditivului în temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și cel târziu la 14 iulie 2028.

		— CEN/TS 15621 – spectrometrie optică (atomică) de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune. *Pentru determinarea distribuției granulometrice:* — ISO 13320 – Analiză granulometrică – Metode de difracție cu laser.					4. Declarație care trebuie menționată în instrucțiunile de utilizare a furajului combinat: „Se aplică măsuri de protecție pentru evitarea expunerii la cobalt prin inhalare sau pe cale cutanată.”	
3b302	Carbonat de cobalt (II)	*Compoziția aditivului* Carbonat de cobalt(II), sub formă de pulbere, cu un conținut de 45 %-48 % cobalt Carbonat de cobalt: min. 75 % Hidroxid de cobalt: 3 %-15 % Apă: max. 6 % Particule < 11 μm: sub 90 % *Caracterizarea substanței active* Formula chimică: $CoCO_3$ Numărul CAS: 513-79-1 *Metodele analitice* ([1]) *Pentru identificarea carbonatului în aditiv:*	Rumegătoare cu un rumen funcțional, ecvidee, lagomorfe	-	-	1 (total)	1. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec. Acest furaj compus se comercializează într-o formă care nu este pulbere. 2. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecului: — conținut de cobalt; — „Se recomandă limitarea suplimentării cu cobalt la 0,3 mg/kg în furaje complete. În acest context, se ia în considerare riscul unui deficit de cobalt datorat condițiilor locale și compoziției specifice a alimentației.”	De îndată ce se ia o decizie privind autorizarea aditivului în temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și cel târziu la 14 iulie 2028.

		— Farmacopeea Europeană, monografia 01/2008:20301. *Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului:* — difracția razelor X. *Pentru determinarea cobaltului total în aditiv, în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje:* — EN 15510 – spectrometrie optică (atomică) de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — CEN/TS 15621 – spectrometrie optică (atomică) de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune. *Pentru determinarea distribuției granulometrice:* — ISO 13320 – Analiză granulometrică – Metode de difracție cu laser.					3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie. 4. Declarație care trebuie menționată în instrucțiunile de utilizare a furajului combinat: „Se aplică măsuri de protecție pentru evitarea expunerii la cobalt prin inhalare sau pe cale cutanată.”	
3b303	Hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt (II) monohidrat	*Compoziția aditivului* Hidroxid (2:3) de carbonat de cobalt(II) monohidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de 50 % cobalt Particule < 50 µm: sub 98 %	Rumegătoare cu un rumen funcțional, ecvidee, lagomorfe	-	-	1 (total)	1. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec. Acest furaj compus se comercializează într-o formă care nu este pulbere.	De îndată ce se ia o decizie privind autorizarea aditivului în temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și cel târziu la 14 iulie 2028.

		Caracterizarea substanței active Formula chimică: $2CoCO_3 \times 3Co(OH)_2 \times H_2O$ Numărul CAS: 51839-24-8 *Metodele analitice* ([1]) *Pentru identificarea carbonatului în aditiv:* — Farmacopeea Europeană, monografia 01/2008:20301. *Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului:* — difracția razelor X. *Pentru determinarea cobaltului total în aditiv, în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje:* — EN 15510 – spectrometrie optică (atomică) de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — CEN/TS 15621 – spectrometrie optică (atomică) de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune. *Pentru determinarea distribuției granulometrice:* — ISO 13320 – Analiză granulometrică – Metode de difracție cu laser.					2. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecului: — conținut de cobalt — „Se recomandă limitarea suplimentării cu cobalt la 0,3 mg/kg în furaje complete. În acest context, se ia în considerare riscul unui deficit de cobalt datorat condițiilor locale și compoziției specifice a alimentației.” 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie. 4 Declarație care trebuie menționată în instrucțiunile de utilizare a furajului combinat: „Se aplică măsuri de protecție pentru evitarea expunerii la cobalt prin inhalare sau pe cale cutanată.”	

3b305	Sulfat de cobalt(II) heptahidrat	*Compoziția aditivului* Sulfat de cobalt(II) heptahidrat, sub formă de pulbere, cu un conținut minim de 20 % cobalt Particule < 50 µm: sub 95 % *Caracterizarea substanței active* Formula chimică: $CoSO_4$ x $7H_2O$ Numărul CAS: 10026-24-1 *Metodele analitice* ([1]) *Pentru identificarea sulfatului în aditiv:* — Farmacopeea Europeană, monografia 01/2008:20301. *Pentru caracterizarea cristalografică a aditivului:* — difracția razelor X. *Pentru determinarea cobaltului total în aditiv, în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime pentru furaje:* — EN 15510 – spectrometrie optică (atomică) de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES); sau — CEN/TS 15621 – spectrometrie optică (atomică) de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune.	Rumegătoare cu un rumen funcțional, ecvidee, lagomorfe	-	-	1 (total)	1. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec. Acest furaj compus se comercializează într-o formă care nu este pulbere. 2. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului și a preamestecului: — conținut de cobalt — „Se recomandă limitarea suplimentării cu cobalt la 0,3 mg/kg în furaje complete. În acest context, se ia în considerare riscul unui deficit de cobalt datorat condițiilor locale și compoziției specifice a alimentației.” 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	De îndată ce se ia o decizie privind autorizarea aditivului în temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și cel târziu la 14 iulie 2028.

		Pentru determinarea distribuției granulometrice: — ISO 13320 – Analiză granulometrică – Metode de difracție cu laser.					4. Declarație care trebuie menționată în instrucțiunile de utilizare a furajului combinat: „Se aplică măsuri de protecție pentru evitarea expunerii la cobalt prin inhalare sau pe cale cutanată.”	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en