

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 601/2013 DE LA COMISIÓN

de 24 de junio de 2013

relativo a la autorización de acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado, sulfato de cobalto(II) heptahidratado e hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado granulado recubierto como aditivos para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Mediante la Directiva 70/524/CEE se autorizaron sin límite de tiempo el acetato cobaltoso, el carbonato básico cobaltoso y el sulfato cobaltoso. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del acetato cobaltoso, el carbonato básico cobaltoso y el sulfato cobaltoso como aditivos para piensos para todas las especies animales. Además, se presentó una solicitud basada en el artículo 10, apartado 2, para el reexamen del carbonato básico cobaltoso en forma de película granulada para todas las especies animales. En tercer lugar, de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para la autorización del carbonato de cobalto para rumiantes, caballos y conejos. Se solicitó que, para los cinco componentes del cobalto, dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Estas tres solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 12 de junio de 2012 ⁽³⁾ y 22 de mayo de 2012 ⁽⁵⁾ que, en las con-

diciones de uso propuestas, el acetato de cobalto(II) tetrahidratado, el carbonato de cobalto(II), el hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado, el sulfato de cobalto(II) heptahidratado y el hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado granulado recubierto no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente, y que son fuentes efectivas de cobalto en las especies destinatarias respectivas. La Autoridad también concluyó que no representarían ninguna amenaza para la seguridad de los usuarios siempre que se tomen las medidas de protección apropiadas para evitar la inhalación. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, ha verificado el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación del acetato de cobalto(II) tetrahidratado, el carbonato de cobalto(II), el hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado, el sulfato de cobalto(II) heptahidratado y el hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado granulado recubierto muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que, por razones de seguridad, no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de los compuestos de cobalto ya autorizados, conviene permitir un período transitorio a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO 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.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

Las sustancias especificadas en el anexo, que fueron autorizadas por la Directiva 70/524/CEE, así como los piensos que las contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de enero de 2014 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de julio de 2013 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de junio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Co) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b801	—	Acetato de cobalto(II) tetrahidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Acetato de cobalto(II) tetrahidratado, en forma de cristales/gránulos, con un contenido mínimo de 23 % de cobalto.</p> <p>Partículas < 50 µm: por debajo del 1 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</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 la identificación del acetato en el aditivo:</p> <p>— Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301.</p> <p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</p> <p>— Difracción de rayos X.</p> <p>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— EN 15510-espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES),</p> <p>o bien</p>	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos, roedores, reptiles herbívoros y mamíferos de zoológico.	—	—	1 (total)	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ y 98/24/CE ⁽⁵⁾ del Consejo. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽⁶⁾.</p> <p>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla:</p> <p>— «Se recomienda limitar el aporte de cobalto a 0,3 mg/kg en el pienso completo. En este contexto, deberá tenerse en cuenta el riesgo de deficiencia de cobalto debido a las condiciones locales y la composición específica de la dieta.»</p>	15 de julio de 2023

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Co) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— CEN/TS 15621-espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p>Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas:</p> <p>— ISO 13320:2009 – análisis del tamaño de las partículas – métodos de difracción de láser.</p>						
3b802	—	Carbonato de cobalto(II)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Carbonato de cobalto(II), en forma de polvo, con un contenido mínimo de 46 % de cobalto.</p> <p>Carbonato de cobalto: mínimo del 75 %.</p> <p>Hidróxido de cobalto: 3 %-15 %.</p> <p>Agua: máximo del 6 %.</p> <p>Partículas < 11 µm: por debajo del 90 %.</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</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 la identificación del carbonato en el aditivo:</p> <p>— Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301.</p>	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos, roedores, reptiles herbívoros y mamíferos de zoológico.	—	—	1 (total)	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. El pienso se comercializará en forma de gránulos.</p> <p>2. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE y 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE.</p> <p>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla:</p> <p>— «Se recomienda limitar el aporte de cobalto a 0,3 mg/kg en el pienso completo. En este contexto, deberá tenerse en cuenta el riesgo de deficiencia de cobalto debido a las condiciones locales y la composición específica de la dieta.»</p>	15 de julio de 2023

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Co) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</p> <p>— Difracción de rayos X.</p> <p>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— EN 15510-espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o bien</p> <p>— CEN/TS 15621-espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p>Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas:</p> <p>— ISO 13320:2009 – análisis del tamaño de las partículas – métodos de difracción de láser.</p>						
3b803	—	Hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 50 % de cobalto.</p> <p>Partículas < 50 µm: por debajo del 98 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</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 la identificación del carbonato en el aditivo:</p>	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos, roedores, reptiles herbívoros y mamíferos de zoológico.	—	—	1 (total)	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. El pienso se comercializará en forma de gránulos. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE y 2004/37/CE. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: 	15 de julio de 2023

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Co) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301.</p> <p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</p> <p>— Difracción de rayos X.</p> <p>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— EN 15510-espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o bien</p> <p>— CEN/TS 15621-espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p>Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas:</p> <p>— ISO 13320:2009 – análisis del tamaño de las partículas – métodos de difracción de láser.</p>					<p>— «Se recomienda limitar el aporte de cobalto a 0,3 mg/kg en el pienso completo. En este contexto, deberá tenerse en cuenta el riesgo de deficiencia de cobalto debido a las condiciones locales y la composición específica de la dieta.»</p>	
3b804	—	Hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado granulado recubierto	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado granulado recubierto con un contenido de cobalto de entre el 1 % y el 5 %.</p> <p>Agentes de recubrimiento (2,3 %-3,0 %) y dispersantes (puede elegirse entre poli-oxi-etileno, monolaurato de sorbitán, ricinoleato de glicerol-poli-etilenglicol, polietilenglicol 300, sorbitol y maltodextrina).</p> <p>Partículas < 50 µm: por debajo del 1 %.</p>	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos, roedores, reptiles herbívoros y mamíferos de zoológico.	—	—	1 (total)	<p>1. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE y 98/24/CE. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE.</p> <p>2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla, si procede:</p>	15 de julio de 2023

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Co) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</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 la identificación del carbonato en el aditivo:</p> <p>— Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301.</p> <p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</p> <p>— Difracción de rayos X.</p> <p>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— EN 15510-espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES),</p> <p>o bien</p> <p>— CEN/TS 15621-espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p>Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas:</p> <p>— ISO 13320:2009 – análisis del tamaño de las partículas – métodos de difracción de láser.</p>					<p>— «Se recomienda limitar el aporte de cobalto a 0,3 mg/kg en el pienso completo. En este contexto, deberá tenerse en cuenta el riesgo de deficiencia de cobalto debido a las condiciones locales y la composición específica de la dieta.»</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Co) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3b805	—	Sulfato de cobalto(II) heptahidratado	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Sulfato de cobalto(II) heptahidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 20 % de cobalto.</p> <p>Partículas < 50 µm: por debajo del 95 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</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 la identificación del sulfato en el aditivo:</p> <p>— Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301.</p> <p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</p> <p>— Difracción de rayos X.</p> <p>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— EN 15510-espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES),</p> <p>o bien</p> <p>— CEN/TS 15621-espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p>	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos, roedores, reptiles herbívoros y mamíferos de zoológico.	—	—	1 (total)	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. El pienso se comercializará en forma de gránulos.</p> <p>2. Deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE y 2004/37/CE. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuados, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE.</p> <p>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla:</p> <p>— «Se recomienda limitar el aporte de cobalto a 0,3 mg/kg en el pienso completo. En este contexto, deberá tenerse en cuenta el riesgo de deficiencia de cobalto debido a las condiciones locales y la composición específica de la dieta.»</p>	15 de julio de 2023

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido del elemento (Co) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas: — ISO 13320:2009 – análisis del tamaño de las partículas – métodos de difracción de láser.						

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(²) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

(³) DO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

(⁴) DO L 348 de 28.11.1992, p. 1.

(⁵) DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

(⁶) DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

(⁷) DO L 158 de 30.4.2004, p. 50.