

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

(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 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del suddetto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'acetato di cobalto, il carbonato basico di cobalto e il solfato di cobalto sono stati autorizzati a tempo indeterminato con la direttiva 70/524/CEE. Successivamente tali prodotti sono stati iscritti nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'acetato di cobalto, del carbonato basico di cobalto e del solfato di cobalto come additivi per mangimi per tutte le specie animali. È stata inoltre presentata una domanda a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, per la rivalutazione del carbonato basico di cobalto in forma di granuli rivestiti per tutte le specie animali. In terzo luogo, in conformità dell'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione per il carbonato di cobalto per ruminanti, equini e conigli. Per tutte le cinque componenti del cobalto è stato richiesto che tali additivi fossero classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le tre domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti necessari a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), nei suoi pareri del 12 giugno 2012 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ e del

22 maggio 2012 ⁽⁵⁾, ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, l'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 non hanno effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente, e che costituiscono fonti efficaci di cobalto nelle rispettive specie bersaglio. L'Autorità ha inoltre concluso che non vi sono rischi per la sicurezza degli utilizzatori, purché si adottino misure di protezione adeguate per evitare l'inhalazione, e ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato altresì la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento designato dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione 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 mostra che le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche dei composti di cobalto già autorizzati, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

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

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2791.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2782.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(6):2727.

*Articolo 2***Misure transitorie**

Le sostanze di cui all'allegato autorizzate dalla direttiva 70/524/CEE e i mangimi contenenti tali sostanze, prodotti ed etichettati prima del 15 gennaio 2014 in conformità delle norme applicabili prima del 15 luglio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo 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 24 giugno 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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
						Tenore dell'elemento (Co) in mg/kg di alimento completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi									
3b801	—	Acetato di cobalto (II) tetraidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Acetato di cobalto (II) tetraidrato, in forma di cristalli o granuli, aventi un tenore minimo di cobalto del 23 % Particelle < 50 µm: inferiore all'1 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \times 4\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS.: 6147-53-1 <i>Metodi di analisi (1)</i> Per l'identificazione di acetato nell'additivo: — Farmacopea europea, monografia 01/2008: 20301. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X. Per la determinazione del cobalto totale nell'additivo, in premiscela, mangimi composti e materie prime per mangimi: — EN 15510: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES) oppure	Ruminanti con un ruminale funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	—	1 (in totale)	1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro, comprese le direttive 89/391/CEE (2), 89/656/CEE (3), 92/85/CEE (4) e 98/24/CE (5) del Consiglio. Durante la manipolazione usare adeguati guanti protettivi e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi conformemente alla direttiva 89/686/CEE del Consiglio (6). 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: — “Si raccomanda di limitare l'integrazione con cobalto a 0,3 mg/kg di mangimi completi. In questo contesto, vanno presi in considerazione il rischio di carenza di cobalto a causa di condizioni locali e della composizione specifica della dieta.”	15 luglio 2023

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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
						Tenore dell'elemento (Co) in mg/kg di alimento completo con un tasso di umidità del 12 %			
			— CEN/TS 15621: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES) in seguito a mineralizzazione in pressione. Per la determinazione della granulometria: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione mediante laser						
3b802	—	Carbonato di cobalto (II)	<i>Composizione dell'additivo</i> Carbonato di cobalto (II), come polvere, con un tenore minimo di 46 % di cobalto Carbonato di cobalto: minimo 75 % Idrossido di cobalto: 3 %-15 % Acqua: massimo 6 % Particelle < 11 µm: inferiore al 90 % <i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i> Formula chimica: CoCO₃ Numero CAS: 513-79-1 Formula chimica Co(OH)₂ Numero CAS: 21041-93-0 <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del carbonato nell'additivo: — Farmacopea europea, monografia 01/2008: 20301.	Ruminanti con un ruminale funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	—	1 (in totale)	1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. Questo mangime è immesso sul mercato in forma granulata. 2. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro, comprese le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Durante la manipolazione usare adeguati guanti protettivi e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi conformemente alla direttiva 89/686/CEE. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: — «Si raccomanda di limitare l'integrazione con cobalto a 0,3 mg/kg di mangimi completi. In questo contesto, vanno presi in considerazione il rischio di carenza di cobalto a causa di condizioni locali e della composizione specifica della dieta.»	15 luglio 2023

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						Tenore dell'elemento (Co) in mg/kg di alimento completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X. Per la determinazione del cobalto totale nell'additivo, in premiscela, mangimi composti e materie prime per mangimi: — EN 15510: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES), oppure — CEN/TS 15621: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES) in seguito a mineralizzazione in pressione. Per la determinazione della granulometria: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione mediante laser						
3b803	—	Carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato, come polvere, con un tenore minimo di cobalto del 50 % Particelle < 50 µm: inferiore al 98 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 51839-24-8 <i>Metodi di analisi (!)</i> Per l'identificazione del carbonato nell'additivo:	Ruminanti con un ruminale funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	—	1 (in totale)	1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. Questo mangime è immesso sul mercato in forma granulata. 2. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro, comprese le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE. Durante la manipolazione usare adeguati guanti protettivi e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi conformemente alla direttiva 89/686/CEE. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele:	15 luglio 2023

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $2\text{CoCO}_3 \times 3\text{Co(OH)}_2 \times \text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 51839-24-8 <i>Metodi di analisi</i> (1) Per l'identificazione del carbonato nell'additivo: — Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X. Per la determinazione del cobalto totale nell'additivo, in premiscela, mangimi composti e materie prime per mangimi: — EN 15510: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES), oppure — CEN/TS 15621: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES) in seguito a mineralizzazione in pressione. Per la determinazione della granulometria: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione mediante laser					— “Si raccomanda di limitare l'integrazione con cobalto a 0,3 mg/kg di mangimi completi. In questo contesto, vanno presi in considerazione il rischio di carenza di cobalto a causa di condizioni locali e della composizione specifica della dieta.”	

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	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
						Tenore dell'elemento (Co) in mg/kg di alimento completo con un tasso di umidità del 12 %			
35805	—	Solfato di cobalto (II) eptaidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Solfato di cobalto (II) eptaidrato, in polvere, con un tenore minimo di cobalto del 20 % Particelle < 50 µm: inferiore al 95 % <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Formula chimica: $\text{CoSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 10026-24-1 <i>Metodi di analisi (1)</i> Per l'identificazione del solfato nell'additivo: — Farmacopea europea, monografia 01/2008:20301. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo: — Diffrazione dei raggi X. Per la determinazione del cobalto totale nell'additivo, in premiscela, mangimi composti e materie prime per mangimi: — EN 15510: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES) o oppure — CEN/TS 15621: Plasma ad accoppiamento induttivo — Spettroscopia di emissione atomica (ICP-AES) in seguito a mineralizzazione in pressione.	Ruminanti con un ruminale funzionale, equidi, lagomorfi, roditori, rettili erbivori e mammiferi da zoo	—	—	1 (in totale)	1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. Questo mangime è immesso sul mercato in forma granulata. 2. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali di attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro, comprese le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE. Durante la manipolazione usare adeguati guanti protettivi e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi conformemente alla direttiva 89/686/CEE. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: — “Si raccomanda di limitare l'integrazione con cobalto a 0,3 mg/kg di mangimi completi. In questo contesto, vanno presi in considerazione il rischio di carenza di cobalto a causa di condizioni locali e della composizione specifica della dieta.”	15 luglio 2023

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						Tenore dell'elemento (Co) in mg/kg di alimento completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Per la determinazione della granulometria: — ISO 13320:2009 — Analisi granulometrica — Metodi di diffrazione mediante laser						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

(3) GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.

(4) GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1.

(5) GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

(6) GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

(7) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.