

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1455 DE LA COMISIÓN
de 13 de julio de 2023

relativo a la autorización provisional urgente de acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado como aditivos en piensos para rumiantes con un rumen funcional, équidos y lagomorfos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 15,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. En particular, el artículo 15 de dicho Reglamento establece que la Comisión puede autorizar provisionalmente el uso de aditivos en casos específicos en los que sea necesaria una autorización urgente para garantizar la protección del bienestar de los animales.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 601/2013 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó por un período de diez años 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 como aditivos para piensos pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos». Estos aditivos se autorizaron para su uso en rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos, roedores, reptiles herbívoros y mamíferos de zoológico.
- (3) No se presentó ninguna solicitud en el plazo indicado en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para renovar la autorización de los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado ⁽³⁾, con fecha de expiración el 15 de julio de 2023. El 20 de octubre de 2022, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de nueva autorización de estos aditivos para su uso con las mismas especies animales a las que se refería la autorización anterior, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «compuestos de oligoelementos».
- (4) Teniendo en cuenta el período de tiempo necesario para la tramitación de la solicitud de autorización presentada para los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado, no es posible conceder una nueva autorización para dichos aditivos dentro del plazo límite del 15 de julio de 2023.
- (5) En consecuencia, el 30 de mayo de 2023 una empresa presentó a la Comisión una solicitud para que concediese, de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, una autorización provisional urgente del uso de los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado, destinados a rumiantes, caballos y conejos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 (DO L 172 de 25.6.2013, p. 14).

⁽³⁾ Se presentó una solicitud de nueva autorización del carbonato de cobalto(II) granulado recubierto como aditivo para piensos, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Ese aditivo no está cubierto por el presente Reglamento.

- (6) En su dictamen de 12 de noviembre de 2009 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, debido al elevado índice de degradación en el rumen de la vitamina B₁₂ oral, un suministro óptimo de micronutrientes de rumiantes debe incluir el cobalto. La Autoridad amplió esta conclusión a los caballos y conejos, para los que consideró que también debía mantenerse el suplemento de cobalto en sus dietas. En sus dictámenes de 22 de mayo de 2012 ⁽⁵⁾ y 12 de junio de 2012 ⁽⁶⁾, la Autoridad confirmó que los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado son fuentes eficaces de cobalto como oligoelemento esencial, que a su vez se utiliza para la producción de vitamina B₁₂ mediante fermentación microbiana en el rumen.
- (7) Como se menciona en el dictamen de la Autoridad de 12 de noviembre de 2009, la deficiencia de cobalto en los animales provoca, en general, pérdida de apetito, reducción de la tasa de crecimiento, pérdida de peso corporal, anemia, alteraciones del metabolismo lipídico, reducción de la concentración de folato, acumulación de hierro y níquel en el hígado, deterioro de la función de los neutrófilos y reducción de la resistencia a las infecciones parasitarias, lo que ocurre especialmente en el caso de los rumiantes.
- (8) Por lo tanto, parece que tal deficiencia puede provocar graves efectos adversos en el bienestar de los animales para los que el cobalto es esencial para sintetizar la vitamina B₁₂, incluido el debilitamiento del sistema inmunitario, el aumento de la frecuencia de los trastornos intestinales y de la cetosis, el deterioro de la función reproductora, el mayor riesgo para los ovinos de contraer la enfermedad del hígado blanco e incluso el posible aumento de la morbilidad o la mortalidad ⁽⁷⁾.
- (9) Los animales que pastan en suelos pobres en cobalto o que son alimentados con heno o plantas producidas en dichos suelos, pero también determinadas categorías de animales con necesidades específicas, como los animales alimentados con dispensadores automáticos de concentrados con bombas de medición o algunos animales con trastornos metabólicos, a fin de evitar deficiencias críticas, dependen de piensos complementarios en forma de bolo o líquido para su suministro de nutrientes esenciales, incluido el cobalto. La alternativa de utilizar cubos o piedras para lamer de sales minerales para administrar aditivos a los animales que pastan en prados no se considera por lo general óptima en todas las circunstancias para garantizar un suministro suficiente, eficaz y seguro de cobalto, debido a su consumo voluntario y competitivo por parte de los animales, que hace que el suplemento esté menos controlado y sea menos específico, y debido al impacto de las condiciones climáticas en la calidad de los aditivos y a los requisitos adicionales en términos de manipulación.
- (10) El aditivo carbonato de cobalto(II) granulado recubierto, para cuyo uso se ha presentado una solicitud de renovación de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y que actualmente está autorizado como aditivo para piensos de conformidad con dicho Reglamento, no puede utilizarse en la formulación de piensos administrados como líquido ni como bolo. Esto se debe a las especificaciones técnicas de dicho aditivo, que contiene partículas insolubles que afectan a la homogeneidad del pienso líquido, tiene una concentración de cobalto muy baja y no es muy comprimible, lo que impide la fabricación de bolos adecuados de alta densidad. Los piensos líquidos deben contener cobalto en forma soluble, como los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado, mientras que la fabricación de bolos adecuados que proporcionen a los animales la cantidad segura de cobalto requerida incluiría los aditivos carbonato de cobalto(II) e hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado. Ningún otro compuesto de cobalto está autorizado actualmente como aditivo para piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (11) El Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión ⁽⁸⁾ establece como objetivo de nutrición específico la administración a largo plazo de oligoelementos y/o vitaminas para ganado herbívoro en los piensos destinados a rumiantes con un rumen funcional, cuya administración está permitida en forma de bolos. El cese del uso de compuestos de cobalto como aditivo en los piensos, en particular los piensos dietéticos en forma de bolos para animales de pastoreo,

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2009;7(12):1383.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2727.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2791.

⁽⁷⁾ Puede consultarse una revisión del papel del cobalto en el metabolismo animal, en particular de los rumiantes, y de los efectos de la deficiencia de cobalto en: «Relationship between Vitamin B12 and Cobalt Metabolism in Domestic Ruminant: An Update» [«Relación entre la vitamina B12 y el metabolismo del cobalto en los rumiantes domésticos: una actualización», documento en inglés], por Jose-Ramiro González-Montaña *et al.* *Animals* 2020, 10, 1855; doi:10.3390/ani10101855.

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión, de 4 de marzo de 2020, por el que se establece una lista de usos previstos de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos y se deroga la Directiva 2008/38/CE (DO L 67 de 5.3.2020, p. 1).

impediría a los explotadores cumplir ese objetivo de nutrición específico en relación con las necesidades nutricionales específicas de los rumiantes cuyo proceso de asimilación, absorción o metabolismo puede verse afectado por la falta de cobalto en su dieta. Por lo tanto, esta falta de piensos adecuados a las condiciones de los rumiantes de pastoreo sería perjudicial para el bienestar de dichos animales.

- (12) El impacto real de la indisponibilidad de los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado puede medirse teniendo en cuenta el alcance del uso de dichos aditivos en toda la Unión, aunque algunos Estados miembros se ven más afectados por una deficiencia de cobalto debido a la naturaleza de los suelos y los pastos. Por ejemplo, en Irlanda, el 62 % de todos los piensos complementarios fabricados para rumiantes y equinos contiene uno de esos cuatro aditivos y más de 11,7 millones de animales podrían verse afectados negativamente por la falta de acceso a estos productos. En Francia, 11,5 millones de rumiantes reciben suplementos que contienen uno de esos cuatro aditivos en forma de bolo o pienso líquido y se verían afectados en términos de bienestar animal si no se utilizaran dichos productos. En general, de los datos recibidos de las autoridades nacionales competentes y de los explotadores se desprende que los aditivos en cuestión se utilizan ampliamente para rumiantes, principalmente en piensos en forma de bolo o líquido, pero también para caballos y conejos. Se calculó que, a finales de 2021, había 76 millones de cabezas de ganado bovino y 71 millones de cabezas de ganado ovino y caprino en las explotaciones de la Unión ⁽⁹⁾. Los datos estadísticos sobre la cría de conejos ⁽¹⁰⁾ de 2016 muestran que se criaron alrededor de 180 millones de conejos de granja para el consumo de carne en la Unión.
- (13) Sobre la base de los dictámenes de la Autoridad de 12 de noviembre de 2009, 22 de mayo de 2012 y 12 de junio de 2012, y de los datos sobre el uso real en la Unión de los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) monohidratado (2:3) y sulfato de cobalto(II) heptahidratado se desprende que las especies o categorías de animales cuyo bienestar se vería significativamente afectado por el cese del uso del cobalto en su nutrición son los rumiantes, los caballos y los conejos.
- (14) A fin de evitar los efectos negativos en el bienestar de los rumiantes, los caballos y los conejos derivados de la interrupción de la autorización del uso de los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado a partir del 15 de julio de 2023, y a falta de alternativas actualmente disponibles, debe autorizarse provisionalmente su uso con carácter de urgencia hasta que se adopte una decisión sobre la solicitud de autorización presentada de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La autorización provisional debe concederse por un período máximo de cinco años, de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (15) A fin de garantizar que solo se utilicen aditivos seguros y eficaces de conformidad con los objetivos perseguidos por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, los términos de la autorización provisional deben reflejar los términos de la autorización previstos en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 601/2013 para los cuatro aditivos en cuestión en lo que respecta a su uso para rumiantes, équidos y lagomorfos.
- (16) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas acerca de estos aditivos en la evaluación anterior realizada de acuerdo con el método de análisis en el contexto de la autorización concedida mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 601/2013 son válidas y aplicables a la autorización provisional.
- (17) Debido a la expiración el 15 de julio de 2023 de la autorización del uso de los aditivos acetato de cobalto(II) tetrahidratado, carbonato de cobalto(II), hidróxido de carbonato de cobalto(II) (2:3) monohidratado y sulfato de cobalto(II) heptahidratado y con el fin de garantizar un elevado nivel de protección del bienestar de los animales afectados por la autorización provisional, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁹⁾ «Key figures on the European food chain» [«Cifras clave sobre la cadena alimentaria europea», documento en inglés], edición de 2022, Eurostat.

⁽¹⁰⁾ Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, «Commercial rabbit farming in the European Union — Overview report» [«Cría comercial de conejos en la Unión Europea. Informe general», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/62174>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización provisional

Se autoriza provisionalmente 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.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el 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 13 de julio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					Elemento (Co) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b301	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: inferior al 1 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: Co(CH₃COO)₂ x 4 H₂O</p> <p>Número CAS: 6147-53-1</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Para la identificación del acetato en el aditivo:</i></p> <p>— Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301.</p> <p><i>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</i></p> <p>— Difracción de rayos X.</p> <p><i>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</i></p> <p>— EN 15510 - espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o</p>	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos	-	-	1 (total)	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: <ul style="list-style-type: none"> Contenido de cobalto «Se recomienda limitar el suplemento 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.». Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	Tan pronto como se haya adoptado una decisión sobre la autorización del aditivo con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y, a más tardar, el 14 de julio de 2028.
-------	---------------------------------------	---	---	---	---	-----------	---	--

		<p>— CEN/TS 15621 - espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p><i>Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas:</i></p> <p>— ISO 13320 - análisis del tamaño de las partículas – métodos de difracción de láser.</p>					4. Declaración que debe realizarse con respecto a las instrucciones de uso de los piensos compuestos: «Deberán tomarse medidas de protección a fin de evitar la exposición al cobalto por inhalación o por vía cutánea».	
3b302	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 45 % - 48 % de cobalto.</p> <p>Carbonato de cobalto: mínimo 75 %</p> <p>Hidróxido de cobalto: 3 % - 15 %</p> <p>Agua: máximo 6 %</p> <p>Partículas < 11 µm: por debajo del 90 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: CoCO₃</p> <p>Número CAS: 513-79-1</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i></p> <p><i>Para la identificación del carbonato en el aditivo:</i></p>	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos	-	-	1 (total)	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. Este pienso compuesto se comercializará en forma no pulverulenta.</p> <p>2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contenido de cobalto — «Se recomienda limitar el suplemento 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.». 	Tan pronto como se haya adoptado una decisión sobre la autorización del aditivo con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y, a más tardar, el 14 de julio de 2028.

		<p>— Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301.</p> <p><i>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</i></p> <p>— Difracción de rayos X</p> <p><i>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</i></p> <p>— EN 15510 - espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o</p> <p>— CEN/TS 15621 - espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión.</p> <p><i>Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas:</i></p> <p>— ISO 13320 - análisis del tamaño de las partículas - métodos de difracción de láser.</p>					<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p> <p>4. Declaración que debe realizarse con respecto a las instrucciones de uso de los piensos compuestos: «Deberán tomarse medidas de protección a fin de evitar la exposición al cobalto por inhalación o por vía cutánea».</p>	
3b303	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>	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos	-	-	1 (total)	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. Este pienso compuesto se comercializará en forma no pulverulenta.</p>	Tan pronto como se haya adoptado una decisión sobre la autorización del aditivo con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y, a más tardar, el 14 de julio de 2028.

		<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: $2\text{CoCO}_3 \cdot 3\text{Co(OH)}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 51839-24-8</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p><i>Para la identificación del carbonato en el aditivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301. <p><i>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Difracción de rayos X <p><i>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510 - espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — CEN/TS 15621 - espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. <p><i>Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — ISO 13320 - análisis del tamaño de las partículas - métodos de difracción de láser. 					<ol style="list-style-type: none"> 2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: <ul style="list-style-type: none"> — Contenido de cobalto — «Se recomienda limitar el suplemento 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.». 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 4. Declaración que debe realizarse con respecto a las instrucciones de uso de los piensos compuestos «Deberán tomarse medidas de protección a fin de evitar la exposición al cobalto por inhalación o por vía cutánea». 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

3b305	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></p> <p><i>Para la identificación del sulfato en el aditivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:20301. <p><i>Para la caracterización cristalográfica del aditivo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Difracción de rayos X <p><i>Para la determinación del cobalto total en el aditivo, las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510 - espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — CEN/TS 15621 - espectroscopía de emisión atómica óptica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión. 	Rumiantes con un rumen funcional, équidos, lagomorfos	-	-	1 (total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. Este pienso compuesto se comercializará en forma no pulverulenta. 2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y la premezcla: <ul style="list-style-type: none"> — Contenido de cobalto — «Se recomienda limitar el suplemento 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.». 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	Tan pronto como se haya adoptado una decisión sobre la autorización del aditivo con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y, a más tardar, el 14 de julio de 2028.
-------	---------------------------------------	---	---	---	---	-----------	--	--

		<p><i>Para la determinación de la distribución del tamaño de las partículas:</i></p> <p>— ISO 13320 - análisis del tamaño de las partículas - métodos de difracción de láser.</p>					<p>4. Declaración que debe realizarse con respecto a las instrucciones de uso de los piensos compuestos «Deberán tomarse medidas de protección a fin de evitar la exposición al cobalto por inhalación o por vía cutánea».</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en