

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/2261 DE LA COMISIÓN
de 15 de diciembre de 2016
relativo a la autorización del óxido de cobre (I) como aditivo en piensos para todas las especies de animales
(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 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del óxido de dicobre, acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del óxido de dicobre como aditivo en piensos para todas las especies de animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 25 de mayo de 2016 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el óxido de dicobre no tiene efectos adversos para la salud de los animales o de los consumidores y que no entraña problemas de seguridad para los usuarios si se adoptan las medidas de protección adecuadas.
- (5) Además, la Autoridad concluyó que el óxido de dicobre no plantea más riesgos para el medio ambiente que otras fuentes de cobre y puede considerarse una fuente eficaz de cobre para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento tras la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) El nombre del aditivo en la solicitud es óxido de dicobre. No obstante, la denominación del aditivo según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC en sus siglas en inglés) es óxido de cobre (I). En consonancia con la recomendación de la Autoridad en su dictamen sobre el óxido cúprico ⁽³⁾, el aditivo debe denominarse óxido de cobre (I).
- (7) La evaluación del óxido de cobre (I) muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2016); 14(6):4509.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2015); 13(4):4057.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 15 de diciembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	Fin del período de autorización
						Contenido de Cu en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b412	—	Óxido de cobre (I)	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado de óxido de cobre (I) con</p> <ul style="list-style-type: none"> — un contenido mínimo de cobre del 73 %, — entre un 12 y un 17 % de lignosulfonatos de sodio, — 1 % de bentonita. <p>Forma granulada con partículas de < 50 µm: por debajo del 10 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Óxido de cobre (I)</p> <p>Fórmula química: Cu₂O</p> <p>Número CAS: 1317-39-1</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la identificación del Cu₂O en el aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difracción de rayos X (DRX). 	Todas las especies animales	—	—	<p>Respecto a los bovinos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total); — otros bovinos: 35 (total). <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Lechones hasta las 12 semanas: 170 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. 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 por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 	5 de enero de 2027
-------	---	--------------------	---	-----------------------------	---	---	--	---	--------------------

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	Fin del período de autorización
						Contenido de Cu en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en el aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — volumetría; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN 15510—. <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN 15510—; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión —norma EN 15621—. <p>Para la determinación del contenido total de cobre en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (AAS) —Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión—; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN 15510—; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión —norma EN 15621—. 					<p>3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg: «El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas». — En el caso de piensos para bovinos, después del inicio de la rumia, si el nivel de cobre en el pienso es inferior a 20 mg/kg: «El nivel de cobre de este pienso puede provocar carencias de cobre en el ganado que se alimenta de pasto con un contenido elevado de molibdeno o sulfuro». 	

(1) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.