

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 269/2012 DE LA COMISIÓN**de 26 de marzo de 2012****relativo a la autorización del trihidroxicloruro de dicobre como aditivo en piensos para todas las especies animales****(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 del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del trihidroxicloruro de dicobre de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud va acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del trihidroxicloruro 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 6 de septiembre de 2011 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el trihidroxicloruro de dicobre no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que su uso puede considerarse una fuente

eficaz de cobre para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó 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 trihidroxicloruro de dicobre muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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

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

*Artículo 2*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 26 de marzo de 2012.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(9):2355.

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 (Cu) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b409	—	Trihidroxicloruro de dicobre	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Fórmula química: $\text{Cu}_2(\text{OH})_3\text{Cl}$</p> <p>Número CAS: 1332-65-6</p> <p>Forma cristalina atacamita/paratacamita en una relación de 1:1 a 1:1,5</p> <p>Pureza: mín. 90 %</p> <p>Cristal alfa: mín. 95 % en el producto cristalino</p> <p>Contenido de Cu: mín. 53 %</p> <p>Partículas < 50 µm: por debajo del 1 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación en el aditivo de las formas cristalinas atacamita/paratacamita del trihidroxicloruro de dicobre: difracción de rayos X.</p> <p>Para la determinación del cobre total en el aditivo y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: Espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES), o — CEN/TS 15621: Espectroscopia de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión <p>Para la determinación del cobre total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Espectroscopia de absorción atómica, o — EN 15510, o — CEN/TS 15621. 	Todas las especies animales	—	—	<p>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 de hasta doce 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. Para seguridad de los usuarios: conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — En el caso de piensos para ovejas, 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». 	16 de abril de 2022

⁽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