

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1230/2014 DE LA COMISIÓN
de 17 de noviembre de 2014
relativo a la autorización del bilisinato de cobre 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° 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 bilisinato de cobre de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del bilisinato de cobre como aditivo en piensos para todas las especies de animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 3 de julio de 2014 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el bilisinato de cobre no tiene efectos negativos en la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que puede considerarse esta sustancia una fuente eficaz de cobre para todas las especies de animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó además el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del bilisinato de cobre 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 dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3796.

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 17 de noviembre de 2014.

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 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

3b411	—	Bilisinato de cobre	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>en polvo o granulado, con un contenido de cobre $\geq 14,5$ % y de lisina $\geq 84,0$ %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Quelato de cobre de L-lisinato-HCl</p> <p>Fórmula química: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$</p> <p>Número CAS: 53383-24-7</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico, combinada con una derivatización postcolumna y una detección colorimétrica o de la fluorescencia (norma EN ISO 17180).</p> <p>Para la cuantificación del cobre total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES)</p> <p>—norma EN 15510—;</p>	Todas las especies de animales	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</p> <p>— otros bovinos: 35 (total).</p> <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"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. Para la seguridad de los usuarios, deberán utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. En la etiqueta figurarán las frases siguientes: <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». «Debe tenerse en cuenta el contenido de lisina del aditivo en la formulación de los piensos.» 	8 de diciembre de 2024
-------	---	---------------------	---	--------------------------------	---	---	--	--	------------------------

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 del elemento (Cu) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>o</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión —norma EN 15621—. <p>Para la determinación del cobre total 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° 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—. 						

(¹) Puede hallarse 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>