

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1039 DE LA COMISIÓN

de 23 de julio de 2018

relativo a la autorización del diacetato de cobre (II) monohidratado, el dihidroxicarbonato de cobre (II) monohidratado, el cloruro de cobre (II) dihidratado, el óxido de cobre (II), el sulfato de cobre (II) pentahidratado, el quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado, el quelato de cobre (II) con hidrolizados de proteínas, el quelato de cobre (II) con glicina hidratado sólido y el quelato de cobre (II) con glicina hidratado líquido como aditivos en los piensos para todas las especies animales y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003, (CE) n.º 479/2006 y (UE) n.º 349/2010 de y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 y (UE) 2016/2261

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) Los compuestos de cobre acetato cúprico monohidratado, carbonato básico cúprico monohidratado, cloruro cúprico dihidratado, óxido cúprico, sulfato cúprico pentahidratado, quelato cúprico de aminoácidos hidratado y quelato cúprico de hidrato de glicina se autorizaron sin límite de tiempo como aditivos en los piensos para todas las especies animales mediante el Reglamento (CE) n.º 1334/2003 de la Comisión <sup>(3)</sup> y el Reglamento (CE) n.º 479/2006 de la Comisión <sup>(4)</sup>, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes de reexamen del acetato cúprico monohidratado, el carbonato básico cúprico monohidratado, el cloruro cúprico dihidratado, el óxido cúprico, el sulfato cúprico pentahidratado, el quelato cúprico de aminoácidos hidratado, y el quelato cúprico de hidrato de glicina como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Los solicitantes pidieron que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Las solicitudes iban acompañadas de la información y documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Por motivos científicos, en sus dictámenes de 14 de noviembre de 2012 <sup>(5)</sup>, 31 de enero de 2013 <sup>(6)</sup> y 11 de marzo de 2015 <sup>(7)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») recomendó cambiar «cúprico» por «de cobre (II)», a fin de evitar posibles equívocos. La Autoridad recomendó asimismo dividir el quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado, dadas sus características químicas, en los dos grupos siguientes: quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado y quelato de cobre (II) con hidrolizados de proteínas.
- (5) La Autoridad concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el diacetato de cobre (II) monohidratado, el dihidroxicarbonato de cobre (II) monohidratado, el cloruro de cobre (II) dihidratado, el óxido de cobre (II), el sulfato de cobre (II) pentahidratado, el quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado, el quelato de cobre (II) con hidrolizados de proteínas, el quelato de cobre (II) con glicina hidratado sólido y el quelato de cobre (II) con

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1334/2003 de la Comisión, de 25 de julio de 2003, por el que se modifican las condiciones para la autorización de una serie de aditivos en la alimentación animal pertenecientes al grupo de los oligoelementos (DO L 187 de 26.7.2003, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, de 23 de marzo de 2006, relativo a la autorización de determinados aditivos pertenecientes al grupo de compuestos de oligoelementos (DO L 86 de 24.3.2006, p. 4).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012;10(12):2969.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2013;11(2):3107.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4057.

glicina hidratado líquido («las sustancias en cuestión») no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Dado que estas sustancias pueden ser irritantes respiratorios, oculares y cutáneos, deben tomarse medidas de protección adecuadas para la manipulación de los aditivos en cuestión y las premezclas que los contienen, a fin de evitarles a los usuarios estos riesgos sanitarios.

- (6) Por lo que respecta al contenido de níquel de los aditivos, en particular del sulfato de cobre (II) pentahidratado, algunos lotes del aditivo pueden tener que someterse a los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. El explotador de la empresa de piensos que comercialice estos aditivos debe respetar la normativa correspondiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que las sustancias en cuestión son eficaces para cubrir las necesidades de cobre de los 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 de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de las sustancias en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. No obstante, a la Autoridad le preocupa la estricta observancia de la cantidad máxima de cobre administrada al animal si se añade al agua de beber. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estas sustancias según se especifica en el anexo del presente Reglamento y debe prohibirse su uso en el agua de beber.
- (8) Con respecto al posible impacto en el medio ambiente, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen científico sobre la revisión del actual contenido máximo autorizado de cobre en el pienso completo. En su dictamen de 13 de julio de 2016 <sup>(2)</sup>, la Autoridad recomendó modificar el contenido máximo autorizado de cobre en el pienso completo para varias especies destinatarias. Procede adoptar estos nuevos niveles. No obstante, en el caso de los lechones, la drástica disminución recomendada a 25 mg/kg no debe hacerse en una sola fase directamente tras el destete, para no dejar de cubrir las necesidades fisiológicas de estos animales, sobre todo en ese delicado período, y para evitar otros efectos negativos en su salud. Con vistas a seguir reduciendo en la próxima revisión hasta 25 mg/kg el contenido máximo para lechones directamente tras el destete, procede invitar a los explotadores de empresas de piensos y a los institutos de investigación a recoger nuevos datos científicos sobre la repercusión de los niveles recomendados por la Autoridad en la salud y el bienestar de los lechones y a estudiar sin demora el uso y la eficacia de alternativas a la administración de suplementos de cobre según lo indicado por la Autoridad.
- (9) Como consecuencia de la concesión de nuevas autorizaciones, procede suprimir de los Reglamentos (CE) n.º 1334/2003 y (CE) n.º 479/2006 las entradas siguientes: acetato cúprico monohidratado, carbonato básico cúprico monohidratado, cloruro cúprico dihidratado, óxido cúprico, sulfato cúprico pentahidratado, quelato cúprico de aminoácidos hidratado y quelato cúprico de hidrato de glicina. La autorización del sulfato de cobrelisina expiró el 31 de marzo de 2004. Por motivos de seguridad jurídica, procede suprimir del Reglamento (CE) n.º 1334/2003 la entrada relativa a esa sustancia.
- (10) Mediante el Reglamento (UE) n.º 349/2010 de la Comisión <sup>(3)</sup> y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 269/2012 <sup>(4)</sup>, (UE) n.º 1230/2014 <sup>(5)</sup> y (UE) 2016/2261 <sup>(6)</sup> de la Comisión se autorizaron varios compuestos de cobre como aditivos nutricionales para piensos. Para tener en cuenta las conclusiones de la Autoridad en su dictamen de 13 de julio de 2016, que también constituyeron la base científica de las disposiciones relativas al contenido total de cobre en los piensos compuestos de los aditivos autorizados por el presente Reglamento y que se refieren principalmente al impacto ambiental del uso de suplementos de cobre en los piensos, procede armonizar los contenidos máximos de cobre en el Reglamento (UE) n.º 349/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 y (UE) 2016/2261 con las disposiciones del presente Reglamento en cuanto al contenido de cobre en los piensos compuestos. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (UE) n.º 349/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 y (UE) 2016/2261.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del acetato cúprico monohidratado, el carbonato básico cúprico monohidratado, el cloruro cúprico dihidratado, el óxido cúprico, el sulfato cúprico pentahidratado, el quelato cúprico de aminoácidos hidratado, y el

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2016;14(8):4563.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 349/2010 de la Comisión, de 23 de abril de 2010, relativo a la autorización del quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies de animales (DO L 104 de 24.4.2010, p. 31).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 (DO L 89 de 27.3.2012, p. 3).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 (DO L 331 de 18.11.2014, p. 18).

<sup>(6)</sup> 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 (DO L 342 de 16.12.2016, p. 18).

quelato cúprico de hidrato de glicina, así como de los compuestos de cobre autorizados mediante el Reglamento (UE) n.º 349/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 y (UE) 2016/2261, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

- (12) 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*

### **Autorización**

Se autoriza el uso de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos» como aditivos en los piensos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Condiciones especiales de utilización**

Las sustancias autorizadas especificadas en el anexo como aditivos pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «compuestos de oligoelementos» no se utilizarán en el agua para beber.

#### *Artículo 3*

### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 1334/2003**

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 1334/2003, se suprimen de la entrada E 4, elemento Cobre-Cu, los aditivos siguientes: «acetato cúprico, monohidratado; carbonato básico cúprico, monohidratado; cloruro cúprico, dihidratado; óxido cúprico; sulfato cúprico, pentahidratado; quelato cúprico de aminoácidos, hidratado; y sulfato de cobre-lisina».

#### *Artículo 4*

### **Modificación del Reglamento (CE) n.º 479/2006**

En el anexo del Reglamento (CE) n.º 479/2006 de la Comisión, se suprime la entrada E4 correspondiente al aditivo «quelato cúprico de hidrato de glicina».

#### *Artículo 5*

### **Modificación del Reglamento (UE) n.º 349/2010**

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 349/2010, en la fila 3b4.10, la octava columna se sustituye por:

«Bovinos:

— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);

— Otros bovinos: 30 (total).

Ovinos: 15 (total).

Caprinos: 35 (total).

Lechones:

— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total);

— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).

Crustáceos: 50 (total).

Otros animales: 25 (total).».

*Artículo 6***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 269/2012**

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 269/2012, en la fila 3b409, la octava columna se sustituye por:

«Bovinos:

— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);

— Otros bovinos: 30 (total).

Ovinos: 15 (total).

Caprinos: 35 (total);

Lechones:

— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total);

— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).

Crustáceos: 50 (total).

Otros animales: 25 (total).».

*Artículo 7***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1230/2014**

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1230/2014, en la fila 3b411, la octava columna se sustituye por:

«Bovinos:

— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);

— Otros bovinos: 30 (total).

Ovinos: 15 (total).

Caprinos: 35 (total);

Lechones:

— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total);

— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).

Crustáceos: 50 (total).

Otros animales: 25 (total).».

*Artículo 8***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2261**

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2261, en la fila 3b412, la octava columna se sustituye por:

«Bovinos:

— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);

— Otros bovinos: 30 (total).

Ovinos: 15 (total).

Caprinos: 35 (total);

Lechones:

— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total);

— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).

Crustáceos: 50 (total).

Otros animales: 25 (total).».

*Artículo 9***Medidas transitorias**

1. Las sustancias «acetato cúprico, monohidratado», «carbonato básico cúprico, monohidratado», «cloruro cúprico, dihidratado», «óxido cúprico», «sulfato cúprico, pentahidratado», «quelato cúprico de aminoácidos, hidratado» y «quelato cúprico de hidrato de glicina», tal como fueron autorizadas mediante el Reglamento (CE) n.º 1334/2003 y el Reglamento (CE) n.º 479/2006, y los compuestos de cobre, tal como fueron autorizados mediante el Reglamento (UE) n.º 349/2010 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 y (UE) 2016/2261, así como las premezclas que contengan estas sustancias, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 13 de febrero de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 13 de agosto de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 13 de agosto de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 13 de agosto de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales utilizados para la producción de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 13 de agosto de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 13 de agosto de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los utilizados para la producción de alimentos.

*Artículo 10***Entrada en vigor**

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 23 de julio de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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**

3b401	—	Diacetato de cobre (II) monohidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Diacetato de cobre (II) monohidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo en cobre del 31 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Número CAS: 6046-93-1</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la identificación del diacetato de cobre (II) monohidratado en el aditivo para piensos:</p> <p>— Monografías de la Farmacopea Europea 2146 y 20301</p> <p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos:</p> <p>— Difracción de rayos X</p> <p>Para la determinación del contenido total de Cu en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</p> <p>— Otros bovinos: 30 (total).</p> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Caprinos: 35 (total).</p> <p>Lechones:</p> <p>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</p> <p>— entre la 5.<sup>a</sup> y la 8.<sup>a</sup> semana después del destete: 100 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	13 de agosto de 2028
-------	---	---------------------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	----------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>Determinación del contenido total de Cu en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup>, anexo IV-C] o</li> <li>— emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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».</li> <li>— 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».</li> </ul>	
3b402	—	Dihidroxi-carbonato de cobre (II) monohidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Dihidroxicarbonato de cobre (II) monohidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo en cobre del 52 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Número CAS: 100742-53-8</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Bovinos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</li> <li>— Otros bovinos: 30 (total).</li> </ul> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Caprinos: 35 (total).</p>	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	13 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación del carbonato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Monografía de la Farmacopea Europea 20301</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C] o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>			<p>Lechones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</li> <li>— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).</li> </ul> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	<p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p> <p>3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg:</li> </ul> <p>«El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</p>		



Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>— 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:</p> <p>«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».</p>	
3b403	—	Cloruro de cobre (II) dihidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Cloruro de cobre (II) dihidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo en cobre del 36 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Número CAS: 10125-13-0</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la identificación del cloruro en el aditivo para piensos:</p> <p>— Monografía de la Farmacopea Europea 20301</p> <p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos:</p> <p>— Difracción de rayos X</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</p> <p>— otros bovinos: 30 (total).</p> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Caprinos: 35 (total).</p> <p>Lechones:</p> <p>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</p> <p>— entre la 5.<sup>a</sup> y la 8.<sup>a</sup> semana después del destete: 100 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p>	13 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>Para la determinación del Cu total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C] o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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».</li> <li>— 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».</li> </ul>	
3b404	—	Óxido de cobre (II)	<p><i>Composición del aditivo</i> Óxido de cobre (II), en forma de polvo, con un contenido mínimo en cobre del 77 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fórmula química: CuO Número CAS: 1317-38-0</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Bovinos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</li> <li>— otros bovinos: 30 (total).</li> </ul> <p>Ovinos: 15 (total). Caprinos: 35 (total).</p>	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p>	13 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Difracción de rayos X</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C] o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>			<p>Lechones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</li> <li>— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).</li> </ul> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	<p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p> <p>3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg:</li> </ul> <p>«El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</p>		

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>— 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:</p> <p>«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».</p>	
3b405	—	Sulfato de cobre (II) pentahidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Sulfato de cobre (II) pentahidratado, en forma de polvo, con un contenido mínimo en cobre del 24 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Número CAS: 7758-99-8</p> <p><i>Métodos analíticos <sup>(1)</sup></i></p> <p>Para la identificación del sulfato de cobre (II) pentahidratado en el aditivo para piensos:</p> <p>— Monografías de la Farmacopea Europea 0894 y 20301</p> <p>Para la caracterización cristalográfica del aditivo para piensos:</p> <p>— Difracción de rayos X</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</p> <p>— otros bovinos: 30 (total).</p> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Caprinos: 35 (total).</p> <p>Lechones:</p> <p>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</p> <p>— entre la 5.<sup>a</sup> y la 8.<sup>a</sup> semana después del destete: 100 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	<p>1. El sulfato de cobre (II) pentahidratado podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p>	13 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>Para la determinación del Cu total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C] o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p> <p>4. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg:</li> </ul> <p>«El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>— 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:</p> <p>«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».</p>	
3b406	—	Quelato de cobre (II) de aminoácidos hidratado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Complejo de aminoácidos y cobre (II) en el cual el cobre y los aminoácidos derivados de la proteína de soja están quelados por enlaces covalentes coordinados, en forma de polvo, con un contenido mínimo en cobre del 10 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anión de cualquier aminoácido derivado del hidrolizado de proteína de soja.</p> <p>Un máximo de un 10 % de las moléculas puede superar 1 500 Da.</p>	Todas las especies animales		—	<p>Bovinos:</p> <p>— bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</p> <p>— otros bovinos: 30 (total).</p> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Caprinos: 35 (total).</p> <p>Lechones:</p> <p>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</p> <p>— entre la 5.<sup>a</sup> y la 8.<sup>a</sup> semana después del destete: 100 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	<p>1. El quelato de cobre (II) de aminoácidos hidratado podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p>	13 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la cuantificación del contenido de aminoácidos en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica. [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo III-F]</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C] o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p> <p>4. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg:</li> </ul> <p>«El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>— 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:</p> <p>«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».</p>	
3b407	—	Quelato de cobre (II) de hidrolizados de proteínas	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Quelato de cobre (II) de hidrolizados de proteínas, en forma de polvo, con un contenido mínimo del 10 % de cobre y un mínimo del 50 % de cobre quelado.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, x = anión de cualquier aminoácido derivado del hidrolizado de proteína de soja.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la cuantificación del contenido de hidrolizados de proteínas en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica. [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo III-F]</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</p> <p>— otros bovinos: 30 (total).</p> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Caprinos: 35 (total).</p> <p>Lechones:</p> <p>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</p> <p>— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	13 de agosto de 2028



Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>Para la verificación cualitativa de la quelación del cobre en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectroscopia de infrarrojo con transformada de Fourier (FTIR) seguida de métodos de regresión multivariante</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C] o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p> <p>3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg: <ul style="list-style-type: none"> <li>«El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</li> </ul> </li> </ul>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>— 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:</p> <p>«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».</p>	
3b413	—	Quelato de cobre (II) de hidrato de hidrato de glicina sólido	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Quelato de cobre (II) de hidrato de glicina, en forma de polvo, con un contenido mínimo del 15 % de cobre y un máximo del 13 % de humedad.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, x = anión de glicina</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la cuantificación del contenido de glicina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica. [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo III-F]</p>	Todas las especies animales	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</p> <p>— Otros bovinos: 30 (total).</p> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p> <p>Lechones:</p> <p>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</p> <p>— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	13 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>Para la determinación del Cu total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C] o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p> <p>3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg:</li> </ul> <p>«El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>— 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:</p> <p>«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».</p>	
3b414	—	Quelato de cobre (II) de hidrato de glicina líquido	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Quelato de cobre (II) de hidrato de glicina, en forma líquida, con un contenido mínimo del 6 % de cobre.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: <math>\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}</math>, x = anión de glicina</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para la cuantificación del contenido de glicina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico combinada con derivatización post-columna con ninhidrina y detección fotométrica. [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo III-F]</p>				<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);</p> <p>— Otros bovinos: 30 (total).</p> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Caprinos: 35 (total).</p> <p>Lechones:</p> <p>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).</p> <p>— entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total).</p> <p>Otros animales: 25 (total).</p>	<p>1. El quelato de cobre (II) de hidrato de glicina, en forma líquida, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p>	13 de agosto de 2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>Para la determinación del Cu total en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Para la determinación del Cu total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C] o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510 o CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si, mediante dichos procedimientos y medidas, no se pueden reducir los riesgos a un nivel aceptable, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p> <p>4. En la etiqueta figurarán las frases siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg:</li> </ul> <p>«El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</p>	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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>— 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:</p> <p>«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».</p>	

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

(2) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).