

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1445 DE LA COMISIÓN****de 31 de agosto de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1039 en lo que respecta a las condiciones de autorización del quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado como aditivo en los 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.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 13, apartado 3,

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.
- (2) El uso del quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado como aditivo en los piensos para todas las especies animales fue autorizado de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1039 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiese un dictamen sobre si la autorización del quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado como aditivo para piensos seguiría cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del mencionado Reglamento (CE) n.º 1831/2003 si se modificaba de acuerdo con la propuesta del solicitante. La modificación consiste en ampliar las fuentes de proteínas para los aminoácidos, en introducir una especificación mínima de los aminoácidos libres y en especificar de forma más restrictiva el contenido de cobre. La solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (4) En su dictamen de 29 de septiembre de 2021 <sup>(3)</sup>, la Autoridad llegó a la conclusión de que las modificaciones de las condiciones de autorización no modificaban las conclusiones alcanzadas en anteriores evaluaciones sobre la seguridad para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente y sobre la eficacia del citado aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo debía considerarse como irritante cutáneo y ocular y como sensibilizante cutáneo; asimismo declaró un posible riesgo relacionado con la exposición por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de las modificaciones propuestas para la autorización muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Por motivos de claridad, debe modificarse la composición del aditivo para incluir la indicación de que el aditivo consiste en un preparado.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1039 en consecuencia.

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

<sup>(2)</sup> 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 (DO L 186 de 24.7.2018, p. 3).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (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*

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1039, la entrada correspondiente al quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*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 31 de agosto de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

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	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**

«3b406	-	Quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado 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> 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. Un máximo de un 10 % de las moléculas puede superar 1 500 Da.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup> Para la cuantificación del contenido de aminoácidos en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p>	Todas las especies animales	-	-	<p>Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (en total); Otros bovinos: 30 (en total). Ovinos: 15 (en total). Caprinos: 35 (en total) Lechones — lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (en total). — entre la 5.<sup>a</sup> y la 8.<sup>a</sup> semana después del destete: 100 (en total). Crustáceos: 50 (en total). Otros animales: 25 (en total).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>En la etiqueta figurarán las expresiones siguientes: <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 azufre».</li> </ul> </li> <li>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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular, especialmente</li> </ol>	13 de agosto de 2028
--------	---	---	---	-----------------------------	---	---	---	--	----------------------

		<p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869)</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053)</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869], o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053)</li> </ul>					<p>debido al contenido de metales pesados. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

3b406i	-	Quelato de cobre (II) con aminoácidos hidratado	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de complejo de cobre (II) con aminoácidos en el cual el cobre y los aminoácidos están quelados mediante enlaces covalentes coordinados, en forma de polvo, con un contenido de un 10-11 % de cobre y con un contenido mínimo del 18 % de aminoácidos libres.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fórmula química: <math>Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, donde x es igual a todo aminoácido procedente de fuentes de proteínas hidrolizadas de plumas o plantas; un máximo de un 10 % de las moléculas puede superar 1 500 Da.</p> <p><i>Métodos analíticos <sup>(1)</sup></i> Para la cuantificación del contenido de aminoácidos en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F) y EN ISO 17180 Para la cuantificación del contenido total de cobre en el aditivo para piensos: — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o — espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869)</p>	Todas las especies animales	-	-	<p>Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (en total); Otros bovinos: 30 (en total). Ovinos: 15 (en total). Caprinos: 35 (en total) Lechones: lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (en total). entre la 5.ª y la 8.ª semana después del destete: 100 (en total). Crustáceos: 50 (en total). Otros animales: 25 (en total).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>En la etiqueta figurarán las expresiones siguientes: <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 azufre».</li> </ul> </li> <li>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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	13 de agosto de 2028»
--------	---	---	---	-----------------------------	---	---	--	---	-----------------------

		<p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053)</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869], o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053)</li> </ul>					<p>4. Respecto a los aditivos producidos por hidrólisis de proteínas animales, se indicará el origen animal (<i>especies aviarias</i>) en la etiqueta del aditivo y de las premezclas.»</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) 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>