

REGLAMENTO (UE) N° 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****(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 preparado que figura en el anexo del presente Reglamento de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies de animales, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) Del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») adoptado el 12 de noviembre de 2009 ⁽²⁾, leído en combinación con el de 16 de abril de 2008 ⁽³⁾, se desprende que el quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana ni el medio ambiente. Según el dictamen de 16 de abril de 2008, la utilización de este preparado puede considerarse una fuente de cobre disponible y cumple los criterios relativos a los aditivos nutricionales

para todas las especies de animales. La Autoridad recomienda medidas apropiadas para la seguridad de los usuarios. No considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Mediante el Reglamento (CE) n° 1253/2008 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2008, relativo a la autorización del quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo para piensos ⁽⁴⁾, ya se había autorizado este preparado como aditivo en piensos para pollos de engorde. Por lo tanto, es preciso derogar el mencionado Reglamento.
- (7) 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 «oligoelementos o compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1253/2008.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1382.⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2008) 693, 1.⁽⁴⁾ DO L 337 de 16.12.2008, p. 78.

Artículo 3

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 23 de abril de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

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	Final 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: oligoelementos o compuestos de oligoelementos									
3b4.10	—	Quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina	<p>Caracterización del aditivo:</p> <p>Quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina con un contenido de 18 % de cobre y de 79,5 % a 81 % de ácido 2-hidroxi-4(metil)-butanoico. Aceite mineral: ≤ 1 % CAS: 292140-30-8</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾: Espectrometría de absorción atómica (EAA)</p>	Todas las especies	—		<p>Bovinos</p> <p>— Bovinos antes del inicio de la rumia, incluidos los sustitutivos de la leche complementarios: 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 seguridad de los usuarios: deben 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 del pienso 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 del pienso 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 elevado contenido de molibdeno o sulfuro». 	14 de mayo de 2020

⁽¹⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: <http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives>