

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1334 DE LA COMISIÓN****de 29 de junio de 2023****relativo a la renovación de la autorización del quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo en piensos para todas las especies animales, y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 349/2010****(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:

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 y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 349/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> autorizó el preparado de quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina durante un período de diez años como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo para piensos para todas las especies animales, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría de los aditivos nutricionales y el grupo funcional de los compuestos de oligoelementos. La solicitud incluía una propuesta de modificación de las condiciones de la autorización actual, consistente en la eliminación del aceite mineral del aditivo, que, por lo tanto, debe considerarse una sustancia y no un preparado. Además, se ha modificado ligeramente el contenido mínimo de cobre en el aditivo. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado pruebas de que el aditivo, en su nueva composición, sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También llegó a la conclusión de que el aditivo se considera irritante cutáneo y ocular y sensibilizante cutáneo, mientras que el riesgo de sensibilización respiratoria se considera bajo. La Autoridad declaró que la modificación propuesta de las condiciones de la autorización original no repercute en la eficacia del aditivo. Por último, la Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior son válidas y aplicables a la solicitud actual.

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

<sup>(2)</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>(3)</sup> *EFSA Journal* 2021; 19(5):6618.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (6) La evaluación del quelato de cinc del análogo hidroxilado de la metionina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento (UE) n.º 349/2010.
- (8) Dado que no hay motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización del quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina, procede establecer un período transitorio para que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización, en lo que respecta a la composición del aditivo, que consiste ahora en una sustancia, y a la modificación derivada del número de identificación del aditivo.
- (9) 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*

### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos nutricionales y al grupo funcional de los compuestos de oligoelementos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Derogación**

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 349/2010.

#### *Artículo 3*

### **Medidas transitorias**

1. El aditivo especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 20 de enero de 2024, de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de julio de 2023, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo especificado en el anexo y que se produzcan y etiqueten antes del 20 de julio de 2024, de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de julio de 2023, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo especificado en el anexo y que se produzcan y etiqueten antes del 20 de julio de 2025, de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de julio de 2023, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

#### *Artículo 4*

### **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 29 de junio de 2023.

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

---

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 nutritivos. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos**

3b410i	Quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina	<p><i>Composición del aditivo</i>            Quelato de cobre del análogo hidroxilado de la metionina con un contenido mínimo del 16 % de cobre y un mínimo del 78 % de ácido 2-hidroxi-4(metiltio)-butanoico.            Contenido máximo de níquel: 20 ppm            Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i>            Fórmula química: bis(2-hidroxi-4-metiltio) butanoato de cobre:  <math>\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2</math>            N.º CAS: 292140-30-8</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)            Para la cuantificación del contenido de análogo hidroxilado de la metionina en el aditivo para piensos: volumetría, valoración potenciométrica por reacción de oxidación-reducción.            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</p>	Todas las especies animales	-	-	Bovinos: — Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (en total); — Otros bovinos: 30 (total). Ovinos: 15 (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 (total). Crustáceos: 50 (total). Otros animales: 25 (total).	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</li> <li>En la etiqueta figurarán las frases 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 sulfuro».</li> </ul> </li> </ol>	20 de julio de 2033
--------	--	---	-----------------------------	---	---	--	--	---------------------

	<p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869).</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las premezclas:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621) o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869), o</p> <p>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en los piensos compuestos:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621) o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869] o</p> <p>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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>