**Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones**

►**B**

# REGLAMENTO (CE) Nº 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)

Modificado por:

| | | Diario Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nº | página | fecha |
| ►**M1** | Reglamento (CE) nº 2112/2003 de la Comisión de 1 de diciembre de 2003 | L 317 | 22 | 2.12.2003 |

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 14 de 21.1.2004, p. 54 (1334/2003)

▼B

# REGLAMENTO (CE) Nº 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

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal [1], cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 de la Comisión [2] y, en particular, sus artículos 3, 9 *quinquies* y 9 *sexies*,

Considerando lo siguiente:

(1) Se han autorizado una serie de aditivos pertenecientes al grupo de los oligoelementos, bajo determinadas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, a través de los Reglamentos (CE) nº 2316/98 [3], (CE) nº 639/1999 [4], (CE) nº 2293/1999 [5], (CE) nº 2200/2001 [6] y (CE) nº 871/2003 [7].

(2) Se ha reexaminado el contenido máximo de oligoelementos autorizados en la alimentación animal en función de la evolución del conocimiento científico y técnico, a fin de garantizar una aplicación óptima de las condiciones de autorización establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE.

(3) Con los actuales conocimientos científicos y técnicos puede concluirse que debería reducirse el contenido máximo de hierro, cobalto, cobre, manganeso y zinc autorizado en la alimentación animal de conformidad con la Directiva 70/524/CEE a fin de cumplir mejor los requisitos establecidos en las letras a) y b) del artículo 3 *bis* de dicha Directiva, en particular, a fin de satisfacer las necesidades nutricionales, mejorar la producción animal y reducir los efectos nocivos provocados por las excreciones animales, así como reducir al mínimo los efectos adversos que tienen los niveles actuales de algunos oligoelementos en la salud humana y el medio ambiente.

(4) El contenido máximo de los oligoelementos autorizados en la alimentación animal debe calcularse teniendo en cuenta no solamente los requisitos fisiológicos de los animales sino también otros aspectos tales como los requisitos medios y la variabilidad de los requisitos en la dieta, el requisito de satisfacer las necesidades de la mayor parte de los miembros de las poblaciones animales y los posibles casos de ineficacia en el uso de los nutrientes.

(5) El Comité científico de la alimentación animal (CCAA) emitió un dictamen sobre el uso del cobre y el zinc en la alimentación animal el 19 de febrero de 2003 y el 14 de marzo de 2003 respectivamente. El CCAA llegó a la conclusión de que, en la mayoría de los casos, los actuales niveles máximos de estos oligoelementos autorizados en la alimentación animal son superiores a lo necesario por lo que respecta a los efectos de estos aditivos, y recomienda una reducción de estos niveles a fin de adaptarlos a los requisitos fisiológicos de los animales.

(6) Con arreglo a los actuales conocimientos científicos y técnicos sobre el hierro en la alimentación animal, los lechones deben retener entre 7 y 16 mg/kg de hierro al día, o 21 mg de hierro

---

[1] DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
[2] DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.
[3] DO L 289 de 28.10.1998, p. 4.
[4] DO L 82 de 26.3.1999, p. 6.
[5] DO L 284 de 6.11.1999, p. 1.
[6] DO L 299 de 15.11.2001, p. 1.
[7] DO L 125 de 21.5.2003, p. 3.

▼B

por kg de aumento de peso corporal, para mantener unos niveles adecuados de hemoglobina. La leche de las cerdas solamente contiene una media de 1 mg de hierro por litro. Por tanto, los cerdos que solamente se alimentan de leche desarrollan rápidamente una anemia. Así pues, debe darse hierro a los lechones en alimentos complementarios con un elevado contenido de este elemento en la medida en que, durante el período de amamantamiento, solamente se alimenta a los lechones con leche.

(7) Es conveniente prever un período transitorio de seis meses para la aplicación de los nuevos requisitos y un período transitorio de nueve meses para la eliminación de las existencias actuales de piensos etiquetados con arreglo a las condiciones previas establecidas de conformidad con la Directiva 70/524/CEE.

(8) 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*

Las condiciones para la autorización de los aditivos E1 Hierro-Fe, E3 Cobalto-Co, E4 Cobre-Cu, E5 Manganeso-Mn y E6 Zinc–Zn pertenecientes al grupo de los oligoelementos ([1]) quedan sustituidas por las condiciones establecidas en el anexo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Entrará en aplicación el 26 de enero de 2004. No obstante, las actuales existencias de piensos etiquetados con arreglo a las anteriores condiciones establecidas de conformidad con la Directiva 70/524/CEE podrán utilizarse durante un período de transición que expirará 26 de abril de 2004.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

([1]) La lista de los aditivos autorizados, incluidos los oligoelementos, está publicada en el DO C 329 de 31.12.2002, p. 1, modificada por el Reglamento (CE) nº 871/2003, L 123 de 21.5.2003, p. 3.

▼B

*ANEXO*

| Nº CE | Elemento | Aditivo | Fórmula química y descripción | ►C1 Contenido máximo del elemento en mg/kg de pienso completo ◄ | Otras disposiciones | Período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M1 **Oligoelementos** | | | | | | |
| E1 | Hierro-Fe | Carbonato ferroso | $FeCO_3$ | Ovinos: 500 (en total) mg/kg de pienso completo<br>Animales de compañía: 1 250 (en total) mg/kg de pienso completo<br>Cerdos:<br>— lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día<br>— otros cerdos: 750 (en total) mg/kg de pienso completo<br>Otras especies: 750 (en total) mg/kg de pienso completo | | Sin límite de tiempo |
| | | Cloruro ferroso, tetrahidratado | $FeCl_2 \cdot 4H_2O$ | | | |
| | | Cloruro férrico, hexahidratado | $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ | | | |
| | | Citrato ferroso, hexahidratado | $Fe_3(C_6H_5O_7)_2 \cdot 6H_2O$ | | | |
| | | Fumarato ferroso | $FeC_4H_2O_4$ | | | |
| | | Lactato ferroso, trihidratado | $Fe(C_3H_5O_3)_2 \cdot 3H_2O$ | | | |
| | | Óxido férrico | $Fe_2O_3$ | | | |
| | | Sulfato ferroso, monohidratado | $FeSO_4H_2O$ | | | |
| | | Sulfato ferroso, heptahidratado | $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ | | | |
| | | Quelato ferroso de aminoácidos, hidratado | $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$<br>(x = anión de cualquier aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolizadas)<br>Peso molecular no superior a 1 500 | | | |

▼B

| Nº CE | Elemento | Aditivo | Fórmula química y descripción | ►C1 Contenido máximo del elemento en mg/kg de pienso completo ◄ | Otras disposiciones | Período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|
| E 3 | Cobalto-Co | Acetato cobaltoso, tetrahidratado | $Co(CH_3COO)_2 \cdot 4H_2O$ | ►C1 2 (total) mg/kg de pienso completo ◄ | — | Sin límite de tiempo |
| | | Carbonato básico cobaltoso, monohidratado | $2CoCO_3 \cdot 3Co(OH)_2 \cdot H_2O$ | | | |
| | | Cloruro cobaltoso, hexahidratado | $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ | | | |
| | | Sulfato cobaltoso, heptahidratado | $CoSO_4 \cdot 7H_2O$ | | | |
| | | Sulfato cobaltoso, monohidratado | $CoSO_4 \cdot H_2O$ | | | |
| | | Nitrato cobaltoso, hexahidratado | $Co(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$ | | | |
| E 4 | Cobre-Cu | Acetato cúprico, monohidratado | $Cu(CH_3COO)_2 \cdot H_2O$ | Cerdos<br>— lechones de hasta 12 semanas: 170 (total)<br>— otros cerdos: 25 (total)<br>Bovinos<br>1. — bovinos antes del inicio de la rumia:<br>— sustitutivos de la leche: 15 (total)<br>— otros piensos completos: 15 (total).<br>2. — otros bovinos: 35 (total).<br>Ovinos: 15 (total)<br>Peces: 25 (total)<br>Crustáceos: 50 (total)<br>Otras especies: 25 (total) | Se insertarán las siguientes declaraciones en el etiquetado y los documentos de acompañamiento:<br>— Para las ovejas:<br>Cuando el nivel de cobre en el pienso supere los 10 mg/kg: «el nivel de cobre de este pienso puede provocar intoxicación en algunas razas de ovejas»<br>— Para los bovinos tras el inicio de la rumia:<br>Cuando el nivel de cobre en el pienso sea inferior a 20 mg/kg: «el nivel de cobre de este pienso puede provocar carencias de cobre en el ganado que consuma pastos con elevado contenido de molibdeno o sulfuro» | Sin límite de tiempo |
| | | Carbonato básico cúprico, monohidratado | $CuCO_3 \cdot Cu(OH)_2 \cdot H_2O$ | | | |
| | | Cloruro cúprico, dihidratado | $CuCl_2 \cdot 2H_2O$ | | | |
| | | Metionato cúprico | $Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$ | | | |
| | | Óxido cúprico | CuO | | | |
| | | Sulfato cúprico, pentahidratado | $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ | | | |
| | | Quelato cúprico de aminoácidos, hidratado | Cu $(x)_{1-3} \cdot nH_2O$<br>(x = anión de cualquier aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolizada)<br>Peso molecular no superior a 1 500 | | | |
| | | Sulfato de cobre-lisina | $Cu(C_6H_{13}N_2O_2)_2 \cdot SO_4$ | | | 31.3.2004 para el sulfato de cobre-lisina |

▼B

| Nº CE | Elemento | Aditivo | Fórmula química y descripción | ►C1 Contenido máximo del elemento en mg/kg de pienso completo ◄ | Otras disposiciones | Período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|
| E 5 | Manganeso-Mn | Carbonato manganoso | $MnCO_3$ | Peces: 100 (total)<br>Otras especies: 150 (total) | — | Sin límite de tiempo |
| | | Cloruro manganoso, tetrahidratado | $MnCl_2 \cdot 4H_2O$ | | | |
| | | Hidrogenofosfato manganoso, trihidratado | $MnHPO_4 \cdot 3H_2O$ | | | |
| | | Óxido manganoso | MnO | | | |
| | | Óxido mangánico | $Mn_2O_3$ | | | |
| | | Sulfato manganoso, tetrahidratado | $MnSO_4 \cdot 4H_2O$ | | | |
| | | Sulfato manganoso, monohidratado | $MnSO_4 \cdot H_2O$ | | | |
| | | Quelato de manganeso de aminoácidos, hidratado | $Mn\ (x)_{1-3} \cdot\ nH_2O$<br>(x = anión de cualquier aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolizada)<br>Peso molecular no superior a 1 500 | | | |
| | | Tetróxido de manganeso | $MnO\ Mn_2O_3$ | | | |
| E 6 | Zinc-Zn | Lactato de zinc, trihidratado | $Zn(C_3H_5O_3)_2 \cdot 3H_2O$ | Animales de compañía: 250 (total)<br>Peces: 200 (total)<br>Sustitutivos de la leche: 200 (total)<br>Otras especies: 150 (total) | — | Sin límite de tiempo |
| | | Acetato de zinc, dihidratado | $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$ | | | |
| | | Carbonato de zinc | $ZnCO_3$ | | | |
| | | Cloruro de zinc, monohidratado | $ZnCl_2 \cdot H_2O$ | | | |
| | | Óxido de zinc | ZnO<br>Contenido máximo de plomo: 600 mg/kg | | | |
| | | Sulfato de zinc, heptahidratado | $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ | | | |
| | | Sulfato de zinc, monohidratado | $ZnSO_4 \cdot H_2O$ | | | |

▼B

| Nº CE | Elemento | Aditivo | Fórmula química y descripción | ►C1 Contenido máximo del elemento en mg/kg de pienso completo ◄ | Otras disposiciones | Período de autorización |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Quelato de zinc de aminoácidos, hidratado | $Zn\ (x)_{1-3} \cdot nH_2O$<br>(x = anión de cualquier aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolizada)<br>Peso molecular no superior a 1 500 | | | |