Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 342 de 16.12.2016, p. 18)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1039 de la Comisión de 23 de julio de 2018	L 186	3	24.7.2018

▼B

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

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.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido de Cu en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos									
3b412	—	Óxido de cobre (I)	*Caracterización del aditivo* Preparado de óxido de cobre (I) con — un contenido mínimo de cobre del 73 %, — entre un 12 y un 17 % de lignosulfonatos de sodio, — 1 % de bentonita. Forma granulada con partículas de < 50 µm: por debajo del 10 %. *Caracterización de la sustancia activa* Óxido de cobre (I) Fórmula química: Cu_2O Número CAS: 1317-39-1 *Métodos analíticos* (1) Para la identificación del Cu_2O en el aditivo: — difracción de rayos X (DRX).	Todas las especies animales	—	—	►**M1** 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). ◄	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. 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 por inhalación y por contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual, lo que incluirá protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	5 de enero de 2027

▼B

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido de Cu en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la cuantificación del contenido total de cobre en el aditivo: — volumetría; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN 15510—. Para la cuantificación del contenido total de cobre en las premezclas: — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN 15510—; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión —norma EN 15621—. Para la determinación del contenido total de cobre en las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — espectrometría de absorción atómica (AAS) —Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión—; o					3. En la etiqueta figurarán las frases siguientes: — 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». — 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».	

▼B

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido de Cu en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) —norma EN 15510—; o — espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión —norma EN 15621—.						

([1]) 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.