

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/2261 DE LA COMMISSION****du 15 décembre 2016****concernant l'autorisation de l'oxyde de cuivre(II) en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été déposée, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, pour l'oxyde de dicuivre; elle était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de l'oxyde de dicuivre en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs nutritionnels».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 25 mai 2016 <sup>(2)</sup> que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'oxyde de dicuivre n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale ni sur la santé des consommateurs et qu'aucun problème de sécurité ne se poserait pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises.
- (5) L'Autorité a conclu en outre que l'oxyde de dicuivre ne présentait pas davantage de risques pour l'environnement que les autres sources de cuivre et qu'il pouvait être considéré comme une source de cuivre efficace pour toutes les espèces animales. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par l'article 21 du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Le nom de l'additif indiqué dans la demande est l'oxyde de dicuivre. Or, le nom de l'additif retenu par l'Union internationale de chimie pure et appliquée est l'oxyde de cuivre(II). Conformément à la recommandation formulée par l'Autorité dans son avis sur l'oxyde de cuivre <sup>(3)</sup>, il conviendrait de dénommer cet additif «oxyde de cuivre(II)».
- (7) Il ressort de l'évaluation de l'oxyde de cuivre(II) qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités définies à l'annexe du présent règlement.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «composés d'oligo-éléments», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2016, 14(6):4509.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2015, 13(4):4057.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Teneur du Cu en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

**Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: composés d'oligo-éléments**

3b412	—	Oxyde de cuivre(I)	<p><i>Caractérisation de l'additif</i></p> <p>Préparation de l'oxyde de cuivre(I) présentant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— une teneur minimale en cuivre de 73 %,</li> <li>— du lignosulfonate de sodium entre 12 % et 17 %,</li> <li>— 1 % de bentonite.</li> </ul> <p>Granulés avec particules &lt; 50 µm: moins de 10 %</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Oxyde de cuivre(I)</p> <p>Formule chimique: Cu<sub>2</sub>O</p> <p>Numéro CAS: 1317-39-1</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour l'identification du Cu<sub>2</sub>O dans l'additif:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— diffraction aux rayons X.</li> </ul>	Toutes les espèces animales	—	—	<p>Bovins:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bovins avant le début de la rumination: 15 (au total);</li> <li>— autres bovins: 35 (au total).</li> </ul> <p>Ovins: 15 (au total).</p> <p>Porcelets jusqu'à 12 semaines: 170 (au total).</p> <p>Crustacés: 50 (au total).</p> <p>Autres animaux: 25 (au total).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange.</li> <li>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol>	5 janvier 2027
-------	---	--------------------	---	-----------------------------	---	---	--	--	----------------

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Teneur du Cu en mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans l'additif:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— méthode titrimétrique; ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510.</li> </ul> <p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans les prémélanges:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510; ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression (ICP-AES) — EN 15621.</li> </ul> <p>Pour la détermination de la teneur totale en cuivre dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spectrométrie d'absorption atomique (AAS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission; ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) — EN 15510; ou</li> <li>— spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif après digestion sous pression (ICP-AES) — EN 15621.</li> </ul>					<p>3. Les mentions suivantes doivent figurer sur l'étiquetage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— des aliments pour ovins si la teneur en cuivre est supérieure à 10 mg/kg: «La teneur en cuivre de cet aliment peut causer l'empoisonnement de certaines espèces d'ovins.»</li> <li>— des aliments pour bovins après le début de la rumination si la teneur en cuivre est inférieure à 20 mg/kg: «La teneur en cuivre de cet aliment peut causer des carences en cuivre chez les bovins pacagés dans des prés dont la teneur en molybdène ou en soufre est élevée.»</li> </ul>	

(<sup>1</sup>) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.