

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/2261 AL COMISIEI
din 15 decembrie 2016
privind autorizarea oxidului de cupru (I) ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea oxidului dicupric, însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea oxidului dicupric ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale, urmând ca această substanță să fie clasificată în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 25 mai 2016 ⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, oxidul dicupric nu are un efect nociv asupra sănătății animale sau asupra sănătății consumatorilor și că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori, cu condiția să se ia măsurile de protecție corespunzătoare.
- (5) În plus, autoritatea a concluzionat că oxidul dicupric nu constituie un risc suplimentar pentru mediu față de alte surse de cupru și că utilizarea sa poate fi considerată ca o sursă eficientă de cupru pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Denumirea aditivului în cerere este oxid dicupric. Cu toate acestea, denumirea dată de Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată (IUPAC) este oxid de cupru (I). În conformitate cu recomandarea autorității din avizul său privind oxidul cupric ⁽³⁾, aditivul ar trebui să fie denumit oxid de cupru (I).
- (7) Evaluarea oxidului de cupru (I) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea substanței respective în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4509.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(4):4057.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 decembrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut (Cu) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupă funcțională: compuși de oligoelemente

3b412	—	Oxid de cupru (I)	<p><i>Caracteristicile aditivului</i></p> <p>Preparat de oxid de cupru (I) cu</p> <p>— un conținut de cupru de minimum 73 %,</p> <p>— lignosulfonați de sodiu între 12 % și 17 %,</p> <p>— 1 % bentonită</p> <p>sub formă de granule cu particule < 50 μm: sub 10 %</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Oxid de cupru (I)</p> <p>Formulă chimică: Cu₂O</p> <p>Numărul CAS: 1317-39-1</p> <p><i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru identificarea Cu₂O în aditiv:</p> <p>— difracție de raze X (XRD).</p>	Toate speciile de animale	—	—	<p>Bovine:</p> <p>— bovine înainte de începerea rumegării: 15 (total);</p> <p>— Alte bovine: 35 (total).</p> <p>Ovine: 15 (total).</p> <p>Purci până la 12 săptămâni: 170 (total).</p> <p>Crustacee: 50 (total).</p> <p>Alte animale: 25 (total).</p>	<p>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. Operatorii din sectorul furajelor stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice destinate utilizatorilor aditivului și ai preamestecurilor, pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare și în caz de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la un nivel minim prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.</p>	5 ianuarie 2027
-------	---	-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	---	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut (Cu) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>Pentru cuantificarea conținutului total de cupru în aditiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titrimetrie; sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) – EN 15510. <p>Pentru cuantificarea conținutului total de cupru în preamestecuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) – EN 15510; sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune – EN 15621. <p>Pentru cuantificarea conținutului total de cupru din materiile prime pentru hrana animalelor și hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie de adsorbție atomică (AAS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei; sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) – EN 15510; sau — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune – EN 15621. 					<p>3. Pe etichetă se înscrie următoarea mențiune:</p> <ul style="list-style-type: none"> — în cazul furajelor destinate oilor, dacă concentrația de cupru din furaj depășește 10 mg/kg: „Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza otrăvirea anumitor soiuri de ovine.” — În cazul furajelor destinate bovinelor după începerea rumegării, dacă concentrația de cupru din furaj este mai mică de 20 mg/kg: „Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza deficit de cupru la vitele care pasc pe pășuni cu concentrație mare de molibden sau sulf.” 	

(¹) Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>