

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1230/2014 AL COMISIEI
din 17 noiembrie 2014
privind autorizarea bilizinatului de cupru 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 hranei animalelor, precum și 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 de autorizare pentru bilizinatul de cupru. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea bilizinatului de cupru ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale, urmând ca această substanță să fie clasificată în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) În avizul său din 3 iulie 2014 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, bilizinatul de cupru nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului 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 pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea bilizinatului de cupru arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței în cauză ar trebui să fie autorizată, în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (6) 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 2014; 12(7):3796.

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, 17 noiembrie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Cu) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: compuși de oligoelemente

3b411	—	Bilizinat de cupru	<p><i>Caracteristicile aditivului:</i></p> <p>Pulbere sau granule, cu un conținut de cupru $\geq 14,5$ % și lizină $\geq 84,0$ %.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i></p> <p>Chelat de cupru al L-lizinei-HCl</p> <p>Formula chimică: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$</p> <p>Numărul CAS: 53383-24-7</p> <p><i>Metode de analiză (1):</i></p> <p>Pentru cuantificarea conținutului de lizină în aditivul furajer:</p> <p>— cromatografia prin schimb ionic combinată cu derivatizare post-coloană și detecție colorimetrică sau fluorimetrică — EN ISO 17180.</p> <p>Pentru cuantificarea conținutului total de cupru în aditivul furajer și preamestecuri:</p> <p>— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) — EN 15510;</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>Purcei până la 12 săptămâni: 170 (total).</p> <p>Crustacee: 50 (total).</p> <p>Alte animale: 25 (total).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. Pentru siguranța utilizatorilor: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. Pe etichetă se înscrie următoarea mențiune: <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.” — „Conținutul de lizină al aditivului ar trebui să fie luat în considerare în stabilirea formulei furajului.” 	8 decembrie 2024
-------	---	--------------------	---	---------------------------	---	---	--	---	------------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Cu) în mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<p>sau</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES) după digestia sub presiune — EN 15621. <p>Pentru cuantificarea cuprului total în aditivi 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. 						

(¹) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>