

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1378 DE LA COMISIÓN****de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización del quelato de cobre de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del quelato de cobre de lisina y ácido glutámico. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del quelato de cobre de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 15 de mayo de 2019 <sup>(2)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de cobre de lisina y ácido glutámico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal ni la seguridad de los consumidores. Concluyó también que el aditivo es un irritante ocular, así como un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y alertó de un riesgo para los usuarios del aditivo en caso de inhalación. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que el aditivo no supone ningún riesgo adicional para el medio ambiente en comparación con otros compuestos de cobre, y que constituye una fuente eficaz de cobre para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones para la autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, a reserva de las medidas de protección pertinentes para los usuarios del aditivo. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6):5728.

*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.

Hecho en Bruselas, el 1 de octubre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Número de identificación del aditivo  | Nombre del titular de la autorización | Aditivo                                      | Composición, fórmula química, descripción y método analítico  | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido mínimo   | Contenido máximo  | Otras disposiciones  | Fin del período de autorización |
|---|---------------------------------------|--|---|---------------------------------|-------------|--|---|--|---------------------------------|
|   |                                       |  |   |                                 |             | Contenido del elemento (Cu) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |   |  |                                 |
| <b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b> |                                       |  |   |                                 |             |  |   |  |                                 |
| 3b415   | -                                     | Quelato de cobre de lisina y ácido glutámico | <p><i>Composición del aditivo</i><br/>Mezcla de quelato de cobre con lisina y quelato de cobre con ácido glutámico en una proporción de 1:1 en forma de polvo con un contenido de cobre de entre el 17 y el 19 %; un contenido de lisina de entre el 19 y el 21 %; un contenido de ácido glutámico de entre el 19 y el 21 % y un máximo de humedad del 3 %.</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i><br/>Fórmulas químicas:<br/>Ácido 2,6-diaminohexanoico-cobre, sal de cloruro e hidrogenosulfato: <math>C_6H_{15}ClCuN_2O_6S</math><br/>Ácido 2-aminopentanodioico-cobre, sal de sodio e hidrogenosulfato: <math>C_5H_9CuNNaO_{8,5}S</math></p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i><br/>Para la cuantificación del contenido de lisina y ácido glutámico en el aditivo para piensos:<br/>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS)<br/>Para la cuantificación del contenido total de cobre en el aditivo para piensos:<br/>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15621), o</p> | Todas las especies animales     | -           | -  | <p>Bovinos:<br/>— Bovinos antes del inicio de la rumia: 15 (total);<br/>— Otros bovinos: 30 (total).<br/>— Ovinos: 15 (total).<br/>Caprinos: 35 (total)<br/>Lechones:<br/>— lactantes y destetados hasta 4 semanas después del destete: 150 (total).<br/>— entre la 5.<sup>a</sup> y la 8.<sup>a</sup> semana después del destete: 100 (total).<br/>Crustáceos: 50 (total).<br/>Otros animales: 25 (total).</p> | <p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. El quelato de cobre de lisina y ácido glutámico podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p> <p>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto cutáneo u ocular, especialmente debido al contenido de metales pesados, incluido el níquel. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.</p> | 22 de octubre de 2030           |

|  |  |  |  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
|  |  | <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869).</p> <p>Para demostrar la estructura quelada del aditivo para piensos:</p> <p>— espectrometría infrarroja media junto con la determinación del contenido del oligoelemento, la lisina y el ácido glutámico en el aditivo para piensos.</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las mezclas:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (EN ISO 6869), o</p> <p>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de cobre en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510 o EN 15621), o</p> <p>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV-C, o ISO 6869] o</p> <p>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</p> |  |  |  |  | <p>4. En la etiqueta figurarán las expresiones siguientes:</p> <p>— En el caso de piensos para ovinos, si el nivel de cobre en el pienso supera los 10 mg/kg:<br/>«El nivel de cobre de este pienso puede ser tóxico para determinadas razas ovinas».</p> <p>— 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:<br/>«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 azufre».</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

(<sup>1</sup>) Puede hallarse 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>