

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1378**af 1. oktober 2020****om godkendelse af kobberchelat af lysin og glutaminsyre som fodertilsætningsstof til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af kobberchelat af lysin og glutaminsyre. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af kobberchelat af lysin og glutaminsyre som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. maj 2019 ⁽²⁾, at kobberchelat af lysin og glutaminsyre under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed og forbrugernes sikkerhed. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet er øjenirriterende og er et hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og bemærkede, at der er en risiko for brugerne af tilsætningsstoffet ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke udgør en yderligere miljörisiko sammenlignet med andre kobberforbindelser, og at det er en effektiv kilde til kobber for alle dyrearter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Med forbehold af de relevante beskyttelsesforanstaltninger for brugerne af det pågældende tilsætningsstof viser vurderingen af tilsætningsstoffet, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5728.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Minimum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Cu) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: Forbindelser af sporstoffer

3b415	—	Kobberchelat af lysin og glutaminsyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Blanding af kobberchelat med lysin og kobberchelat med glutaminsyre i et forhold på 1:1 som et pulver med et indhold af kobber på mellem 17 og 19 % et indhold af lysin på mellem 19 og 21 % et indhold af glutaminsyre på mellem 19 og 21 % og med et vandindhold på højst 3 % <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk betegnelse: Kobber-2,6-diaminohexansyre, chlorid- og hydrogensulfatsalt: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Kobber-2-aminopentandisyre, natrium- og hydrogensulfatsalt: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$ <i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af indholdet af lysin og glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonne-derivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af det samlede kobberindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatommisionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15621 eller	Alle dyrearter	—	—	Kvæg: — Kvæg inden drøvtygningens begyndelse: 15 (i alt) — Andet kvæg: 30 (i alt). — Får: 15 (i alt). Geder: 35 (i alt). Smågrise: — pattegrise og fravænnede smågrise op til 4 uger efter fravænnning: 150 (i alt). — fra 5. uge efter fravænnning og op til 8 uger efter fravænnning: 100 (i alt). Krebsdyr: 50 (i alt). Andre dyr: 25 (i alt).	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Kobberchelat af lysin og glutaminsyre kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	22. oktober 2030
-------	---	---------------------------------------	---	----------------	---	---	--	--	------------------

			— atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 Til påvisning af den chelaterede struktur i fodertilætningsstoffet: — midt-infrarød (IR) spektrometri kombineret med bestemmelsen af indholdet af sporstoffer og lysin og glutaminsyre i fodertilætningsstoffet Til kvantificering af det samlede kobberindhold i forblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) EN 17053 Til kvantificering af det samlede kobberindhold i fodermidler og foderblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C eller ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) EN 17053				4. Følgende oplysninger skal fremgå af mærkningen: — I foder til får, hvis kobberindholdet i foderet er større end 10 mg/kg: »Indholdet af kobber i dette foderstof kan forårsage forgiftning hos visse fåreracer.« — I foder til kvæg efter drøvtygningens begyndelse, hvis kobberindholdet i foderet er mindre end 20 mg/kg: »Indholdet af kobber i dette foderstof kan forårsage kobbermangel hos kvæg, der afgræsser arealer med stor forekomst af molybdæn eller svovl.«	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>