

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1445

af 31. august 2022

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1039 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for kobber(II)aminsyrechelate, hydrate, som fodertilsætningsstoffer 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 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Anvendelsen af kobber(II)aminsyrechelate, hydrate, som fodertilsætningsstoffer blev godkendt til alle dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1039 ⁽²⁾.
- (3) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af kobber(II)aminsyrechelate, hydrate, som fodertilsætningsstoffer fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, hvis den ændres som foreslået af ansøgeren. Denne ændring består i udvidelse af proteinkilderne til aminosyrerne og indførelse af en minimumsspecifikation for frie aminosyrer og en strammere specifikation af kobberindholdet. Ansøgningen var ledsaget af de relevante oplysninger, der lå til grund herfor.
- (4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 29. september 2021 ⁽³⁾, at ændringerne af de godkendelsesbetingelser, der er ansøgt om, ikke ændrer konklusionerne i de tidligere vurderinger af sikkerheden for målarterne, forbrugerne, miljøet og effektiviteten af ovennævnte tilsætningsstof. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hud- og øjenirriterende og hudsensibiliserende, og anførte en potentiel risiko som følge af eksponering ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. 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) Vurderingen af de foreslåede ændringer af godkendelsesproceduren viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (6) Af klarhedshensyn bør tilsætningsstoffets sammensætning ændres, så den også omfatter en angivelse af, at tilsætningsstoffet består af et præparat.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2018/1039 bør derfor ændres.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1039 af 23. juli 2018 om godkendelse af kobber(II)diacetat, monohydrat, kobber(II)dicarbonathydroxid, monohydrat, kobber(II)chlorid, dihydrat, kobber(II)oxid, kobber(II)sulfat, pentahydrat, kobber(II)aminsyrechelate, hydrate, kobber(II)chelate af proteinhydrolysat, kobber(II)chelate af glycinhydrat (fast form) og kobber(II)chelate af glycinhydrat (flydende form) som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter og om ændring af forordning (EF) nr. 1334/2003, (EF) nr. 479/2006 og (EU) nr. 349/2010 samt gennemførelsesforordning (EU) nr. 269/2012, (EU) nr. 1230/2014 og (EU) 2016/2261 (EUT L 186 af 24.7.2018, s. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(10):6896.

- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2018/1039 ændres oplysningerne om kobber(II)aminsyrechelate, hydrater, som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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 31. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Cu) i mg/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			

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

»3b406	—	Kobber(II) aminosyre-chelat, hydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af kobber(II) aminosyrekompleks, hvor kobber og aminosyrer fra sojaprotein er chelateret via kovalente koordinationsbindinger, som pulver med et kobberindhold på mindst 10 %.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = anion af enhver aminosyre fra sojaproteinhydrolysat. Højst 10 % af de molekyler, der overstiger 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af aminosyreindhold i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi med postkolonnedderivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD).</p>	Alle dyrearter	—	—	<p>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 fravæning: 150 (i alt) — fra 5. uge efter fravæning og op til 8 uger efter fravæning: 100 (i alt) Krebsdyr: 50 (i alt) Andre dyr: 25 (i alt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. Følgende oplysninger skal fremgå af mærkningen: <ul style="list-style-type: none"> 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.« For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller. I tilfælde, 	13. august 2028
--------	---	-------------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	-----------------

		<p>Til kvantificering af det samlede kobberindhold i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869. <p>Til kvantificering af det samlede kobberindhold i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) EN 17053. <p>Til kvantificering af det samlede kobberindhold i fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. 					<p>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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

3b406i	—	Kobber(II) aminosyre-chelat, hydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af kobber(II) aminosyrekompleks, hvor kobber og aminosyrer chelateres via covalente koordinationsbindinger, som pulver med et kobberindhold på 10-11 % og mindst 18 % frie aminosyrer.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, hvor x er lig med en hvilken som helst aminosyre, som kommer fra hydrolyserede proteinkilder fra fjer eller planter. Højst 10 % af de molekyler, der overstiger 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemetode (*)</i> Til kvantificering af aminosyreindhold i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, punkt F) og EN ISO 17180. Til kvantificering af det samlede kobberindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869.</p>	Alle dyrearter	—	—	<p>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 fravæning: 150 (i alt) fra 5. uge efter fravæning og op til 8 uger efter fravæning: 100 (i alt) Krebsdyr: 50 (i alt) Andre dyr: 25 (i alt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Følgende oplysninger skal fremgå af mærkningen: <ul style="list-style-type: none"> — 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.« 3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætssværn. 	13. august 2028«
--------	---	-------------------------------------	---	----------------	---	---	---	--	------------------

		<p>Til kvantificering af det samlede kobberindhold i forblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) EN 17053. <p>Til kvantificering af det samlede kobberindhold i fodermidler og foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. 					<p>4. For tilsætningsstoffer, der er fremstillet ved hydrolyse af animalsk protein, skal dyrearten (<i>fuglearter</i>) angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne.»</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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