

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1230/2014 DER KOMMISSION
vom 17. November 2014
zur Zulassung von Kupfer-Bilysinat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Kupfer-Bilysinat gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Kupfer-Bilysinat, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. Juli 2014 ⁽²⁾ den Schluss, dass Kupfer-Bilysinat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es als wirksame Kupferquelle für alle Tierarten angesehen werden kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Kupfer-Bilysinat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3796.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. November 2014

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bestandteile von Spurenelementen

3b411	—	Kupfer-Bilysinat	<p><i>Charakterisierung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver oder Granulat mit einem Gehalt an Kupfer von $\geq 14,5$ % und Lysin von $\geq 84,0$ %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i></p> <p>Kupferchelat von L-lysinat-HCl</p> <p>Chemische Formel: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$</p> <p>CAS-Nummer: 53383-24-7</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾:</i></p> <p>Für die Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie-Methode mit Nachsäulenderivatisierung und photometrischer oder fluorometrischer Detektion — EN ISO 17180.</p> <p>Bestimmung des Gesamtkupfers im Futtermittelzusatzstoff und in den Vormischungen: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510;</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rinder vor dem Wiederkäualter: 15 (insgesamt); — Sonstige Rinder: 35 (insgesamt). <p>Schafe: 15 (insgesamt).</p> <p>Ferkel bis 12 Wochen: 170 (insgesamt).</p> <p>Krustentiere: 50 (insgesamt).</p> <p>Sonstige Tiere: 25 (insgesamt).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Zur Sicherheit der Anwender: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung. 3. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen: <ul style="list-style-type: none"> — Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“. — Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäualters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“ — „Der Lysingehalt des Zusatzstoffes sollte bei der Formulierung von Futtermitteln berücksichtigt werden“ 	8. Dezember 2024
-------	---	------------------	---	----------------	---	---	--	--	------------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss (ICP-AES) — EN 15621. <p>Bestimmung des Gesamtkupfers in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510 oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss (ICP-AES) — EN 15621. 						

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>