

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1445 DER KOMMISSION**vom 31. August 2022****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat 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 13 Absatz 3,

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) Die Verwendung von Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 der Kommission ⁽²⁾ für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 um Vorlage einer Stellungnahme zu der Frage ersucht, ob die Zulassung für Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat als Futtermittelzusatzstoff im Fall einer vom Antragsteller vorgeschlagenen Änderung die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 noch erfüllt. Diese Änderung besteht in der Erweiterung der Proteinquellen für die Aminosäuren und in der Einführung einer Mindestspezifikation für freie Aminosäuren sowie einer strengeren Spezifikation des Kupfergehalts. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Behörde kam in ihrer Stellungnahme vom 29. September 2021 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Änderungen der Zulassungsbedingungen die Schlussfolgerungen der vorangegangenen Bewertungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs für Zieltierarten, Verbraucher, Umwelt sowie zu seiner Wirksamkeit nicht ändern. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend sowie als Hautallergen einzustufen ist und wies auf ein potenzielles Risiko durch Einatmen hin. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der vorgeschlagenen Änderung der Zulassung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Aus Gründen der Klarheit sollten die Angaben zur Zusammensetzung des Zusatzstoffs dahin gehend geändert werden, dass darauf hingewiesen wird, dass der Zusatzstoff aus einer Zubereitung besteht.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 der Kommission vom 23. Juli 2018 zur Zulassung von Kupfer(II)-diacetat-Monohydrat, Kupfer(II)-carbonat-dihydroxy-Monohydrat, Kupfer(II)-chlorid-Dihydrat, Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat, Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat, Kupfer(II)-Protein-Hydrolysatchelate, Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (fest) und Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (flüssig) als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003, (EG) Nr. 479/2006 und (EU) Nr. 349/2010 sowie der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 269/2012, (EU) Nr. 1230/2014 und (EU) 2016/2261 (ABl. L 186 vom 24.7.2018, S. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1039 wird der Eintrag für Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

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 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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: Verbindungen von Spurenelementen

„3b406	-	Kupfer(II)-Aminosäurechelat-Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Kupfer(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Kupfer und die aus Sojaprotein gewonnenen Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 10 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Chemische Formel: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat. Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden (!):</i> Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)</p>	Alle Tierarten	-	-	<p>Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt), sonstige Rinder: 30 (insgesamt). Schafe: 15 (insgesamt). Ziegen: 35 (insgesamt). Ferkel: — Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt). — ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt). Krebstiere: 50 (insgesamt). Sonstige Tiere: 25 (insgesamt).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen: — Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schaf-rassen zu Vergiftungen führen“. — Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, 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“ Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen. 	13. August 2028
--------	---	------------------------------------	---	----------------	---	---	--	---	-----------------

		<p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie AAS (ISO 6869) <p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) <p>Zur Quantifizierung des Gesamtkupfers in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 					<p>Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

3b406i	-	Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Kupfer(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Kupfer und die Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Kupfergehalt von 10-11 % und mindestens 18 % freien Aminosäuren.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Chemische Formel: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, wobei x gleich einer beliebigen Aminosäure aus hydrolysierten Proteinquellen aus Federn oder Pflanzen ist; Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemethoden (¹):</i> Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Teil F) und EN ISO 17180 Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie AAS (ISO 6869)</p>	Alle Tierarten	-	-	<p>Rinder vor dem Wiederkäualter: 15 (insgesamt), sonstige Rinder: 30 (insgesamt). Schafe: 15 (insgesamt). Ziegen: 35 (insgesamt). Ferkel: Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt). ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt). Krebstiere: 50 (insgesamt). Sonstige Tiere: 25 (insgesamt).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 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 Schaf-rassen 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“ Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden. 	13. August 2028*
--------	---	-------------------------------------	--	----------------	---	---	--	--	------------------

		<p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) <p>Zur Quantifizierung des Gesamtkupfers in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053) 					<p>4. Bei Zusatzstoffen, die durch die Hydrolyse von tierischem Protein hergestellt werden, ist auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen der tierische Ursprung (<i>Vogelarten</i>) anzugeben.“</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

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