

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1039

av den 23 juli 2018

om godkännande av koppar(II)diacetatmonohydrat, koppar(II)karbonatdihydroxi-monohydrat, koppar(II)kloriddihydrat, koppar(II)oxid, koppar(II)sulfatpentahydrat, koppar(II)kelat av aminosyror i hydratform, koppar(II)kelat av hydrolyserade proteiner, koppar(II)kelat av glycinhydrat (fast) och koppar(II)kelat av glycinhydrat (flytande) som fodertillsatser för alla djurarter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1334/2003, (EG) nr 479/2006 och (EU) nr 349/2010 samt genomförandeförordningar (EU) nr 269/2012, (EU) nr 1230/2014 och (EU) 2016/2261

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG utvärderas på nytt ⁽²⁾.
- (2) Kopparföreningarna koppar(II)acetat, monohydrat, basiskt koppar(II)karbonat, monohydrat, koppar(II)klorid, dihydrat, koppar(II)oxid, koppar(II)sulfat, pentahydrat, kopparkelat av aminosyror, hydrat och kopparkelat av glycinhydrat godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter genom kommissionens förordning (EG) nr 1334/2003 ⁽³⁾ och kommissionens förordning (EG) nr 479/2006 ⁽⁴⁾, i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa ämnen infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades en ansökan in om en ny utvärdering av koppar(II)acetat, monohydrat, basiskt koppar(II)karbonat, monohydrat, koppar(II)klorid, dihydrat, koppar(II)oxid, koppar(II)sulfat, pentahydrat, kopparkelat av aminosyror, hydrat och kopparkelat av glycinhydrat som fodertillsatser för alla djurarter. Sökandena begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) rekommenderade i sina yttranden av den 14 november 2012 ⁽⁵⁾, den 31 januari 2013 ⁽⁶⁾ och den 11 mars 2015 ⁽⁷⁾ att ersätta "koppar" med koppar(II) för att undvika eventuella missförstånd. Med tanke på de kemiska egenskaperna hos koppar(II)kelat av aminosyror rekommenderar myndigheten en uppdelning i följande två grupper: Koppar(II)kelat av aminosyror i hydratform och koppar(II)kelat av hydrolyserade proteiner.
- (5) Myndigheten konstaterade att koppar(II)diacetatmonohydrat, koppar(II)karbonatdihydroxi-monohydrat, koppar(II)kloriddihydrat, koppar(II)oxid, koppar(II)sulfatpentahydrat, koppar(II)kelat av aminosyror i hydratform, koppar(II)kelat av hydrolyserade proteiner, koppar(II)kelat av glycinhydrat (fast) och koppar(II)kelat av glycinhydrat (flytande) (nedan kallade *ämnena i fråga*) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa,

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1334/2003 av den 25 juli 2003 om ändring av villkoren för godkännande av fodertillsatser som hör till gruppen spårelement (EUT L 187, 26.7.2003, s. 11).⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 479/2006 av den 23 mars 2006 när det gäller godkännande av vissa fodertillsatser som hör till gruppen blandningar av spårelement (EUT L 86, 24.3.2006, s. 4).⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 10(2012):12, artikelnr 2969.⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):2, artikelnr 3107.⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):4, artikelnr 4057.

konsumenters säkerhet eller på miljön. På grund av eventuell irritation för luftvägar, ögon och hud bör lämpliga skyddsåtgärder vidtas i fråga om hanteringen av de berörda tillsatserna och av förblandningar som innehåller dessa för att undvika att säkerhetsrisker uppstår för användarna.

- (6) Med avseende på nickelhalten i tillsatserna, särskilt i koppar(II)sulfatpentahydrat kan eventuellt vissa satser av tillsatsen i fråga omfattas av kraven i Europaparlamentets och rådets och förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽¹⁾. Foderföretagaren som släpper ut sådana tillsatser på marknaden ska uppfylla de relevanta kraven. Myndigheten konstaterade dessutom att de berörda ämnena är effektiva i att uppfylla djurs behov av koppar. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även de rapporter om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Bedömningen av de berörda ämnena visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Myndigheten uttrycker dock sin oro över den strikta tillämpningen av den maximala kopparhalten som ges djuret om det tillsätts koppar i dricksvattnet. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen, men användning i dricksvatten bör förbjudas.
- (8) Med avseende på potentiella konsekvenser på miljön uppmanades myndigheten att lämna ett vetenskapligt yttrande för en granskning av den högst tillåtna halten av koppar i helfoder. Myndigheten rekommenderade i sitt yttrande av den 13 juli 2016 ⁽²⁾ att ändra de högsta tillåtna halterna av koppar i helfoder för olika djurarter. Dessa nya nivåer bör antas. För smågrisar rekommenderas det dock att den drastiska minskningen till 25 mg/kg direkt efter avvänjningen inte genomförs i ett steg, för att säkerställa att djurens fysiologiska behov tillgodoses utan risker, särskilt under den känsliga perioden, samt för att undvika andra negativa effekter på smågrisars hälsa. Med målet för en ytterligare minskning då de högsta halterna på nytt granskas för att uppnå den högsta halten på 25 mg/kg för smågrisar direkt efter avvänjningen, bör foderföretagare och forskningsinstitut uppmanas att samla in nya vetenskapliga data om effekterna av nivåerna som rekommenderas av myndigheten om smågrisars hälsa och välbefinnande samt snabbt utforska användningen och effektiviteten av alternativ till en komplettering med kopparhalt som nämnts av myndigheten.
- (9) Till följd av beviljandet av nya tillstånd för koppar(II)kelat, monohydrat, basiskt koppar(II)karbonat, monohydrat, koppar(II)klorid, dihydrat, koppar(II)oxid, koppar(II)sulfat, pentahydrat, kopparkelat av aminosyror, hydrat och kopparkelat av glycinhydrat, bör de fullständiga uppgifterna om dessa ämnen i förordningarna (EG) nr 1334/2003 och (EG) nr 479/2006 strykas. Tillståndet för kopparlysinsulfat löpte ut den 31 mars 2004. Av rättssäkerhetsskäl är det lämpligt att stryka uppgifterna om det ämne som berörs från förordning (EG) nr 1334/2003.
- (10) Genom kommissionens förordning (EU) nr 349/2010 ⁽³⁾ och kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 269/2012 ⁽⁴⁾, (EU) nr 1230/2014 ⁽⁵⁾ och (EU) 2016/2261 ⁽⁶⁾ har flera kopparföreningar godkänts som fodertillsats. För att ta hänsyn till myndighetens slutsatser i yttrandet av den 13 juli 2016, som också utgjorde den vetenskapliga grunden för bestämmelserna om total kopparhalt i foderblandningar för tillsatser som godkänts genom denna förordning och som främst avser miljöpåverkan av fodertillsatser med koppar, är det lämpligt att anpassa den högsta tillåtna halten av koppar i förordning (EU) nr 349/2010 och genomförandeförordningar (EU) nr 269/2012, (EU) nr 1230/2014 och (EU) 2016/2261 med bestämmelserna i den här förordningen vad gäller kopparhalten i foderblandningar. Därför bör förordning (EU) nr 349/2010 och genomförandeförordningar (EU) nr 269/2012, (EU) nr 1230/2014 och (EU) 2016/2261 ändras i enlighet med detta.
- (11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av koppar(II)acetat, monohydrat, basiskt koppar(II)karbonat, monohydrat, koppar(II)klorid, dihydrat, koppar(II)oxid, koppar(II)sulfat, pentahydrat, kopparkelat av aminosyror, hydrat och kopparkelat av glycinhydrat

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.)

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):8, artikelnr 4563.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 349/2010 av den 23 april 2010 om godkännande av kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 104, 24.4.2010, s. 31).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 269/2012 av den 26 mars 2012 om godkännande av dikopparkloridtrihydroxid som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 89, 27.3.2012, s. 3)

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1230/2014 av den 17 november 2014 om godkännande av kopparbilsinat som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 331, 18.11.2014, s. 18)

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/2261 av den 15 december 2016 om godkännande av koppar(I)oxid som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 342, 16.12.2016, s. 18)

och de kopparföreningar som godkänts genom förordning (EU) nr 349/2010 och genomförandeförordningar (EU) nr 269/2012, (EU) nr 1230/2014 och (EU) 2016/2261, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Särskilda villkor

De godkända ämnen som anges i bilagan som tillsatser i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" får inte användas i dricksvatten.

Artikel 3

Ändring av förordning (EG) nr 1334/2003

I bilagan till förordning (EG) nr 1334/2003 ska följande tillsatser utgå från posten E4 om grundämnet koppar-Cu: "kopparacetat, monohydrat, basiskt kopparkarbonat, monohydrat, kopparklorid, dihydrat, kopparoxid, kopparsulfat, pentahydrat, kopparlysinsulfat och kopparkelat av aminosyror, i hydratform".

Artikel 4

Ändring av förordning (EG) nr 479/2006

I bilagan till förordning (EG) nr 479/2006 ska posten E4 om tillsatsen "kopparkelat av glycinhydrat" utgå.

Artikel 5

Ändring av förordning (EU) nr 349/2010

I bilagan till förordning (EU) nr 349/2010 ska texten i den åttonde kolumnen på rad 3b4.10 ersättas med följande:

"Nötkreatur:

— Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt)

— Andra nötkreatur: 30 (totalt)

Får: 15 (totalt)

Getter: 35 (totalt)

Smågrisar:

— diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt)

— från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt)

Kräftdjur: 50 (totalt)

Andra djur: 25 (totalt)".

Artikel 6

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 269/2012

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 269/2012 ska texten i den åttonde kolumnen på rad 3b409 ersättas med följande:

”Nötkreatur:

— Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt)

— Andra nötkreatur: 30 (totalt)

Får: 15 (totalt)

Getter: 35 (totalt)

Smågrisar:

— diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt)

— från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt)

Kräftdjur: 50 (totalt)

Andra djur: 25 (totalt)”.

Artikel 7

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1230/2014

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1230/2014 ska texten i den åttonde kolumnen på rad 3b411 ersättas med följande:

”Nötkreatur:

— Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt)

— Andra nötkreatur: 30 (totalt)

Får: 15 (totalt)

Getter: 35 (totalt)

Smågrisar:

— diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt)

— från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt)

Kräftdjur: 50 (totalt)

Andra djur: 25 (totalt)”.

Artikel 8

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2016/2261

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2016/2261 ska texten i den åttonde kolumnen på rad 3b412 ersättas med följande:

”Nötkreatur:

— Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt)

— Andra nötkreatur: 30 (totalt)

Får: 15 (totalt)

Getter: 35 (totalt)

Smågrisar:

— diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt)

— från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt)

Kräftdjur: 50 (totalt)

Andra djur: 25 (totalt)”.

*Artikel 9***Övergångsåtgärder**

1. Ämnena "koppar(II)acetat, monohydrat, basiskt koppar(II)karbonat, monohydrat, koppar(II)klorid, dihydrat, koppar(II)oxid, koppar(II)sulfat, pentahydrat, kopparkelat av aminosyror, i hydratform och kopparkelat av glycinhydrat såsom godkänts genom förordning (EG) nr 1334/2003 och förordning (EG) nr 479/2006 och de kopparföreningar som godkänts genom förordning (EU) nr 349/2010 och genomförandeförordningar (EU) nr 269/2012, (EU) nr 1230/2014 och (EU) 2016/2261, och förblandningar innehållande de ämnen som har framställts och märkts före den 13 februari 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 augusti 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 13 augusti 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 augusti 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 13 augusti 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 augusti 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

*Artikel 10***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 juli 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement

3b401	—	Koppar(II) diacetatmonohydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar(II)diacetatmonohydrat i pulverform, med en lägsta kopparhalt av 31 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ CAS-nr: 6046-93-1 <i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av koppar(II)diacetatmonohydrat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 2146 och 20301 Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion Bestämning av total kopparhalt i fodertillsats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621	Alla djurarter	—	—	Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt) Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	13 augusti 2028
-------	---	-------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	-----------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av totalhalten Cu i fodderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ , bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621					3. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: "Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser." — För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: "Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt."	
3b402	—	Koppar (II) karbonatdihydroxi-monohydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar(II)karbonatdihydroxi-monohydrat i pulverform, med en lägsta kopparhalt av 52 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: CuCO ₃ · Cu(OH) ₂ · H ₂ O CAS-nr: 100742-53-8	Alla djurarter	—	—	Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	13 augusti 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av karbonat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 20301 Bestämning av total Cu i fodertillsats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri, (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621 Bestämning av total Cu i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621				Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	2. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 3. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser.”	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								— För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt.”	
3b403	—	Koppar(II) kloriddihydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar(II)kloriddihydrat i pulverform, med en lägsta kopparhalt av 36 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: CuCl₂ · 2H₂O CAS-nr: 10125-13-0 <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av klorid i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 20301 Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion	Alla djurarter	—	—	Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt) Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	13 augusti 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av total Cu i fodertillsats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621 Bestämning av total Cu i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektrometri, (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621					3. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: "Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser." — För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: "Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt."	
3b404	—	Koppar(II)oxid	Tillsatsens sammansättning Koppar(II)oxid i pulverform, med en lägsta kopparhalt av 77 % Beskrivning av den aktiva substansen Kemisk formel: CuO CAS-nr: 1317-38-0	Alla djurarter	—	—	Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	13 augusti 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion Bestämning av total Cu i fodertillsats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621 Bestämning av total Cu i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621				Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	2. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 3. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser.”	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								— För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt.”	
3b405	—	koppar(II)sulfatpentahydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar(II)sulfatpentahydrat i pulverform, med en lägsta kopparhalt av 24 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ CAS-nr: 7758-99-8 <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av koppar(II)sulfatpentahydrat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 0894 och 20301 Kristallografisk beskrivning av fodertillsatsen: — Röntgendiffraktion	Alla djurarter	—	—	Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt) Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	1. Koppar(II)sulfatpentahydrat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	13 augusti 2028

Tillsatsens identi- fieri- nummer	Namn på innehä- varen av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av total Cu i fodertill- sats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektro- metri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621 Bestämning av total Cu i foderråva- ror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektro- metri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621					3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna an- vändas med lämplig per- sonlig skyddsutrustning. 4. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgift- ning hos vissa fårraser.”	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								— För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt.”	
3b406	—	Koppar(II)kelat av aminosyror i hydratform	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar(II)aminosyrekomples där koppar och aminosyrorna från sojaprotein har bildat kelat genom samordnad kovalent bindning i pulverform, med en lägsta kopparhalt av 10 %. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, där x motsvarar en anjon av hydrolyserade proteiner som innehåller en aminosyra. Högst 10 % av de molekyler som överstiger 1 500 Da.	Alla djurarter		—	Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt) Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	1. Koppar(II)kelat av aminosyror får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	13 augusti 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten aminosyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F). Bestämning av total Cu i fodertillsats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621 Bestämning av total Cu i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621					3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 4. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser.”	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								— För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt.”	
3b407	—	Koppar(II)kelat av hydrolyserade proteiner	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar(II)kelat av hydrolyserade proteiner i pulverform, med en lägsta kopparhalt av 10 % och minst 50 % av koppar kelaterat <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, där x motsvarar en anjon av hydrolyserade proteiner som innehåller en aminosyra. <i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten hydrolyserade proteiner i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F).	Alla djurarter	—	—	Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt) Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	13 augusti 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			För kvalitetskontroll av kelateringen av koppar i fodertillsatsen: — Fourier transform infrarödspetroskopi (FTIR) följt av multivariata regressionsmetoder. Bestämning av total Cu i fodertillsats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621 Bestämning av total Cu i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621					2. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 3. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser.”	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								— För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt.”	
3b413	—	Koppar(II)kelat av glycinhydrat (fast form)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar(II)kelat av glycinhydrat i pulverform, med en lägsta kopparhalt på 15 % och en vattenhalt av högst 13 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, där x motsvarar en anjon av glycin <i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten glycin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F).	Alla djurarter	—	—	Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt) Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	13 augusti 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av total Cu i fodertillsats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621 Bestämning av total Cu i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621					2. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 3. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser.”	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								— För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt.”	
3b414	—	Koppar(II)kelat av glycinhydrat (flytande)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koppar(II)kelat av glycinhydrat i flytande form, med en lägsta kopparhalt av 6 %. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: $\text{Fe}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, där x motsvarar en anjon av glycin <i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten glycin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering med ninhydrin och fotometrisk detektion (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F).				Nötkreatur: — Nötkreatur före idisslingens början: 15 (totalt) — Andra nötkreatur: 30 (totalt) Får: 15 (totalt) Getter: 35 (totalt) Smågrisar: — diande och avvanda – upp till 4 veckor efter avvänjningen: 150 (totalt) — från 5 upp till 8 veckor efter avvänjningen: 100 (totalt) Kräftdjur: 50 (totalt) Andra djur: 25 (totalt)	1. Koppar(II)kelat av glycinhydrat (flytande) får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	13 augusti 2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av total Cu i fodertillsats och förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621 Bestämning av total Cu i foderråvaror och foderblandningar: — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) (förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C) eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller CEN/TS 15621					3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten av tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 4. Följande information ska anges på produktetiketten: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser.”	

Tillsatsens identi- fieri- ngs- nummer	Namn på inneha- varen av godkän- nandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Cu) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								— För foder för nötkreatur efter idisslingens början om fodrets kopparhalt understiger 20 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka kop- parbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- el- ler svavelhalt.”	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).