

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1445,**annettu 31 päivänä elokuuta 2022,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1039 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aminohappojen kupari(II)kelaattihydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskevista ehdoista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Aminohappojen kupari(II)kelaattihydraatin käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kaikkien eläinlajien ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1039 ⁽²⁾.
- (3) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausunnon siitä, täyttääkö aminohappojen kupari(II)kelaattihydraatin hyväksyminen rehun lisäaineena edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, jos sitä muutetaan hakijan ehdottamalla tavalla. Muutos käsittää aminohappojen proteiini-lähteiden laajentamisen sekä vapaiden aminohappojen vähimmäisvaatimusten ja tiukempien kuparipitoisuusvaatimusten käyttöönoton. Pyynnön mukana toimitettiin asiaa tukevat tiedot.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 29 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että haetut hyväksymisehtojen muutokset eivät muuta aiemmissa arvioinneissa tehtyjä päätelmiä edellä mainitun lisäaineen tehosta sekä turvallisuudesta kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa herkistävänä ja että hengitysteitse tapahtuva altistuminen on mahdollinen riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavai-kutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suoja-toimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Ehdotettujen hyväksyntään tehtävien muutosten arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät.
- (6) Selvyyden vuoksi lisäaineen koostumusta olisi muutettava sisällyttämällä siihen maininta siitä, että lisäaine koostuu valmisteesta.
- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2018/1039 olisi muutettava,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1039, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2018, kupari(II)diasetaattimonohydraatin, kupari(II)karbonaattidihydroksimonohydraatin, kupari(II)klorididihydraatin, kupari(II)oksidin, kupari(II)sulfaattipentahydraatin, aminohappojen kupari(II)kelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien kupari(II)kelaatin, glysiinin kupari(II)kelaattihydraatin (kiinteä) ja glysiinin kupari(II)kelaattihydraatin (nestemäinen) hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina ja asetusten (EY) N:o 1334/2003, (EY) N:o 479/2006 ja (EU) N:o 349/2010 ja täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 269/2012, (EU) N:o 1230/2014 ja (EU) 2016/2261 muuttamisesta (EUVL L 186, 24.7.2018, s. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1039 liitteessä oleva aminohappojen kupari(II)kelaattihydraattia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Cu) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet

"3b406	-	Aminohappojen kupari(II) kelaattihydraatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kupari(II)-aminohappo-kompleksivalmiste, jossa kupari ja soijaproteiinista peräisin oleva aminohappo on kelatoitu koordinoituin kovalenttisisidoksin, jauheena, kuparipitoisuus vähintään 10 % <i>Tehoaineen kuvaus</i> Kemiallinen kaava: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = soijaproteiinihydrolysaatista saatavan minkä tahansa aminohapon anioni Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1 500 Da. <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD)	Kaikki eläinlajit	-	-	Naudat, jotka eivät ole alkaneet märehtiä: 15 (yhteensä) Muut naudat: 30 (yhteensä) Lampaat: 15 (yhteensä) Vuohet: 35 (yhteensä) Porsaas: — vieroittamattomat sekä vieroitetut enintään 4 viikon ajan vieroituksen jälkeen: 150 (yhteensä) — 5:denestä 8:een viikkoon vieroituksen jälkeen: 100 (yhteensä) Äyriäiset: 50 (yhteensä) Muut eläimet: 25 (yhteensä).	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: — Lampaan rehun osalta, jos rehun kuparipitoisuus on yli 10 mg/kg: "Tämän rehun kuparimäärä saattaa tietyillä lammasroduilla aiheuttaa myrkytyksen." — Märehtimään alkaneiden nautojen osalta, jos rehun kuparipitoisuus on alle 20 mg/kg: "Tämän rehun kuparimäärä saattaa aiheuttaa kuparin puutosta karjalla, joka laiduntaa runsaasti molybdeenä tai rikkiä sisältävillä niityillä." 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamennettelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien	13. elokuuta 2028
--------	---	--	---	-------------------	---	---	---	---	-------------------

			Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomie- missiospektrometria, ICP- AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektromet- ria, AAS (ISO 6869) Kuparin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomie- missiospektrometria, ICP- AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektromet- ria, AAS (ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massas- pektrometria, ICP-MS (EN 17053) Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomie- missiospektrometria, ICP- AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektromet- ria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massas- pektrometria, ICP-MS (EN 17053)					pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäai- netta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3b406i	-	Aminohap- pojen kupari(II) kelaattihy- draatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kupari(II)-aminohap- kompleksivalmiste, jossa kupari ja aminohappo on kelatoitu koordinoiduin kovalenttisisidoksin, jauheena, joka sisältää 10–11 % kuparia ja vähintään 18 % vapaita aminohappoja. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Kemiallinen kaava: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, jossa x = sulista, höyhenistä tai kasveista peräisin olevista hydrolysoiduista proteiinilähteistä saatava mikä tahansa aminohappo. Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1 500 Da. <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkei- seen johdannaisten muodos- tamiseen ja optiseen havait- semiseen (IEC-VIS/FLD), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) ja EN ISO 17180 Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomie- missiospektrometria, ICP- AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektromet- ria, AAS (ISO 6869)	Kaikki eläinlajit	-	-	Naudat, jotka eivät ole alkaneet märehä: 15 (yhteensä) Muut naudat: 30 (yhteensä) Lampaat: 15 (yhteensä) Vuoheet: 35 (yhteensä) Porsaas: vieroittamattomat sekä vieroitetut enintään 4 viikon ajan vieroituksen jälkeen: 150 (yhteensä) 5:denestä 8:een viikkoon vieroituksen jälkeen: 100 (yhteensä). Äyriäiset: 50 (yhteensä) Muut eläimet: 25 (yhteensä).	- Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. - Merkinnöissä on oltava seuraav- at tiedot: — Lampaan rehun osalta, jos rehun kuparipitoisuus on yli 10 mg/kg: ”Tämän rehun kuparimäärä saattaa tietyillä lammasroduilla aiheuttaa myrkytyksen.” — Märehäimään alkaneiden nautojen osalta, jos rehun kuparipitoisuus on alle 20 mg/kg: ”Tämän rehun kupa- rimäärä saattaa aiheuttaa kuparin puutosta karjalla, joka laiduntaa runsaasti molybdeenä tai rikkiä sisäl- tävillä niityillä.” - Rehualan toimijoiden on vah- vistettava lisäaineen ja esiseos- ten käyttäjiä varten toimintame- nettelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta ai- heutuvasta altistuksesta johtu- vien mahdollisten riskien varal- ta ja erityisesti raskasmetallien pitoisuuksien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäai- netta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmien-, ihon- ja hengityksensuojaimet mukaan luettuina.	13. elokuuta 2028”
--------	---	--	--	-------------------	---	---	---	---	-----------------------

			Kuparin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomie- missiospektrometria, ICP- AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektromet- ria, AAS (ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massas- pektrometria, ICP-MS (EN 17053) Kuparin kokonaismäärän määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomie- missiospektrometria, ICP- AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektromet- ria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869) tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massas- pektrometria, ICP-MS (EN 17053)				4. Jos lisäaineet on valmistettu hydrolyysillä eläinproteiinista, kyseiset eläinlajit (<i>lintulajit</i>) on mainittava lisäaineen ja esiseosten etiketissä.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>