

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1445 VAN DE COMMISSIE

van 31 augustus 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het gebruik van koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een advies over de vraag of de vergunning voor koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, als toevoegingsmiddel voor diervoeding nog steeds zou voldoen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden, indien de voorwaarden van die vergunning worden gewijzigd zoals voorgesteld door de aanvrager. Deze wijziging betreft de uitbreiding van de eiwitbronnen voor de aminozuren en de invoering van een minimumspecificatie voor vrije aminozuren en een striktere specificatie van het kopergehalte. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 29 september 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aangevraagde wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden niet leiden tot wijzigingen in de conclusies van de eerdere beoordelingen van de veiligheid voor de doelsoort, de consumenten, het milieu en de werkzaamheid van het hierboven genoemde toevoegingsmiddel. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als irriterend voor de huid en de ogen en als huidallergeen moet worden beschouwd en heeft op een mogelijk risico als gevolg van blootstelling bij inademing gewezen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van de voorgestelde wijzigingen van de vergunning blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan.
- (6) Duidelijkheidshalve moet de samenstelling van het toevoegingsmiddel worden gewijzigd door opnemings van de vermelding dat het toevoegingsmiddel uit een preparaat bestaat.
- (7) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 van de Commissie van 23 juli 2018 tot verlening van een vergunning voor koper(II)diacetaat-monohydraat, koper(II)carbonaatdihydroxide-monohydraat, koper(II)chloride-dihydraat, koper(II)oxide, koper(II)sulfaat-pentahydraat, koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, koper(II)chelaat van eiwithydrolysaten, koper(II)chelaat van glycine, gehydrateerd (vast), en koper(II)chelaat van glycine, gehydrateerd (vloeibaar), als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1334/2003, (EG) nr. 479/2006 en (EU) nr. 349/2010 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 269/2012, (EU) nr. 1230/2014 en (EU) 2016/2261 (PB L 186 van 24.7.2018, blz. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1039 wordt de vermelding van koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Cu) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.

“3b406	—	Koper(II) chelaat van aminozuren, gehydrateerd	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van koper(II)chelaat van aminozuren, gehydrateerd, waarin het koper en de van soja-eiwitten afkomstige aminozuren gecheleerd zijn met datieve covalente bindingen, in poedervorm, met een minimumgehalte aan koper van 10 %	Alle diersoorten	—	—	Runderen voordat ze beginnen te herkauwen: 15 (totaal) Andere runderen: 30 (totaal) Schapen: 15 (totaal) Geiten: 35 (totaal) Biggen: — speenvarkens en gespeende biggen tot vier weken na het spenen: 150 (totaal); — vanaf de 5e week na het spenen tot acht weken na het spenen: 100 (totaal). Schaaldieren: 50 (totaal) Andere dieren: 25 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De volgende vermelding moet op de etikettering worden aangebracht: — voor diervoeder voor schapen als het kopergehalte in het diervoeder meer bedraagt dan 10 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij bepaalde schapenrassen tot vergiftiging leiden.”; — voor diervoeder voor runderen nadat zij zijn begonnen te herkauwen, als het kopergehalte in het diervoeder minder bedraagt dan 20 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij runderen die grazen op weiden met een hoog molybdeen- of zwavelgehalte tot een koper tekort leiden.”. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om	13 augustus 2028
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Chemische formule: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = een anion van een aminozuur afkomstig van een soja-eiwithhydrolysaat. Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1 500 Da.						
			<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van het gehalte aan aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD).						

			Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voedermiddelen en mengvoeders: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C, of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053).					te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

3b406i	—	Koper(II) chelaat van aminozuren, gehydrateerd	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van koper(II)aminozuurcomplex, waarbij het koper en de aminozuren via gecoördineerde covalente bindingen zijn gecheleerd, in poedervorm met een gehalte van 10-11 % aan koper en minimaal 18 % aan vrije aminozuren. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Chemische formule: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, waarbij “x” gelijk is aan een aminozuur afkomstig van gehydrolyseerde eiwitbronnen van veren of planten. Maximaal 10 % van de moleculen hebben een atomaire massa van meer dan 1 500 Da. <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van het gehalte aan aminozuren in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F) en EN ISO 17180. Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869).	Alle diersoorten	—	—	Runderen voordat ze beginnen te herkauwen: 15 (totaal) Andere runderen: 30 (totaal) Schapen: 15 (totaal) Geiten: 35 (totaal) Biggen: speenvarkens en gespeende biggen tot vier weken na het spenen: 150 (totaal); vanaf de 5e week na het spenen tot acht weken na het spenen: 100 (totaal). Schaaldieren: 50 (totaal) Andere dieren: 25 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De volgende vermelding moet op de etikettering worden aangebracht: — voor diervoeder voor schapen als het kopergehalte in het diervoeder meer bedraagt dan 10 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij bepaalde schapenrassen tot vergiftiging leiden.”; — voor diervoeder voor runderen nadat zij zijn begonnen te herkauwen, als het kopergehalte in het diervoeder minder bedraagt dan 20 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij runderen die grazen op weiden met een hoog molybdeen- of zwavelgehalte tot een koper tekort leiden.”. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid, de ogen en de luchtwegen.	13 augustus 2028”
--------	---	--	--	------------------	---	---	--	---	-------------------

			Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voedermiddelen en mengvoeders: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C, of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053).				4. Voor toevoegingsmiddelen die zijn geproduceerd door hydrolyse van dierlijke eiwitten (afkomstig van vogels) moet(en) de diersoort(en) worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>