

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1445**av den 31 augusti 2022****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2018/1039 vad gäller villkoren för godkännandet av koppar(II)kelat av aminosyror i hydratform som fodertillsats för alla djurarter****(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 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Användningen av koppar(II)kelat av aminosyror i hydratform som fodertillsats godkändes för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1039 ⁽²⁾.
- (3) I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle yttra sig om huruvida godkännandet av koppar(II)kelat av aminosyror i hydratform som fodertillsats fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003, om det ändras enligt sökandes förslag. Denna ändring består av en utvidgning av proteinkällorna för aminosyrorna och ett införande av en minimispecifikation för fria aminosyror samt en striktare specifikation av kopparhalten. Begäran åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter.
- (4) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 29 september 2021 ⁽³⁾ att de begärda ändringarna av villkoren för godkännande inte ändrar slutsatserna i de tidigare bedömningarna om säkerheten för de djurslag som tillsatsen är avsedd för, konsumenterna och miljön samt den berörda tillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som irriterande för hud och ögon och som hudsensibiliserande, och fastställde att det finns en potentiell risk vid exponering genom inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av de föreslagna ändringarna av godkännandet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda.
- (6) För tydlighetens skull bör tillsatsens sammansättning ändras så att det anges att tillsatsen består av ett preparat.
- (7) Genomförandeförordning (EU) 2018/1039 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ 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 (EUT L 186, 24.7.2018, s. 3).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):10, artikelnr 6896.

- (8) 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

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2018/1039 ska uppgifterna om koppar(II)kelat av aminosyror i hydratform ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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 31 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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.									
”3b406	–	Koppar(II) kelat av aminosyror i hydratform	Tillsatsens sammansättning Preparat av koppar(II)a minosyrekomplex i pulverform där koppar och aminosyrorna från sojaprotein har bildat kelat genom koordinerade kovalenta bindningar, med en lägsta kopparhalt av 10 %	Alla djurarter	–	–	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. Följande ska anges på märkningen: — För färfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa färraser.” — För nötkreaturfoder 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.” 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna 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 tungmetaller. När risker inte kan	13 augusti 2028
			Beskrivning av den aktiva substansen Kemisk formel: Cu(x) _{1–3} •nH ₂ O, där x = anjon av en aminosyra från sojaproteinhydrolysat Högst 10 % av molekylerna överstiger 1 500 Da						
			Analysmetoder ⁽¹⁾ Bestämning av halten aminosyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD)						

			Bestämning av totalhalten koppar i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869) Bestämning av totalhalten koppar i förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av totalhalten koppar i foderråvaror och foderblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C, eller ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053)				minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

3b406i	–	Koppar(II) kelat av aminosyror i hydratform	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av koppar(II)a minosyrekomplex i pulverform där koppar och aminosyror har bildat kelat genom koordinerade kovalenta bindningar, med en kopparhalt av 10–11 % och minst 18 % fria aminosyror <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, där x = en aminosyra från hydrolyserade proteinkällor från fjädrar eller växter Högst 10 % av molekylerna överstiger 1 500 Da <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten aminosyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga III del F, och EN ISO 17180) Bestämning av totalhalten koppar i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektro- metri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektro- metri (AAS) (ISO 6869)	Alla djurarter	–	–	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. Följande ska anges på märk- ningen: — För färfoder om fodrets kop- parhalt överstiger 10 mg/kg: "Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser." — För nötkreaturfoder efter idisslingens början om fod- rets kopparhalt understiger 20 mg/kg: "Kopparhalten i detta foder kan orsaka kop- parbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt." 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderfö- retagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkon- takt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten tung- metaller. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förbland- ningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, in- klusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	13 augusti 2028"
--------	---	--	--	----------------	---	---	---	--	------------------

		Bestämning av totalhalten koppar i förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053) Bestämning av totalhalten koppar i foderråvaror och foderblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C, eller ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053)					4. För tillsatser som framställs genom hydrolys av animaliskt protein ska djurarten (fågelarten) anges på tillsatsens och förblandningarnas etikett.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

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