

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1334**af 29. juni 2023****om forlængelse af godkendelsen af kobberchelat af hydroxyanalog af methionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EU) nr. 349/2010****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af kobberchelat af hydroxyanalog af methionin blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 349/2010 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af kobberchelat af hydroxyanalog af methionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«. Ansøgningen omfattede et forslag til at ændre betingelserne for den nuværende godkendelse, der består i at fjerne mineralolien fra tilsætningsstoffet, som derfor skal betragtes som et stof og ikke længere som et præparat. Desuden er minimumsindholdet af kobber i tilsætningsstoffet blevet ændret en anelse. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at tilsætningsstoffet i den nye sammensætning fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som hud- og øjenirriterende og hudsensibiliserende, mens risikoen for at være respiratorisk sensibiliserende anses for lav. Autoriteten anførte, at den foreslåede ændring af betingelserne for den oprindelige godkendelse ikke har nogen virkning på tilsætningsstoffets effektivitet. Endelig mener autoriteten ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 349/2010 af 23. april 2010 om godkendelse af kobberchelat af hydroxyanalog af methionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 104 af 24.4.2010, s. 31).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (6) Vurderingen af kobberchelat af hydroxyanalog af methionin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af kobberchelat af hydroxyanalog af methionin som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 349/2010 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af kobberchelat af hydroxyanalog af methionin, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører, hvad angår sammensætning af tilsætningsstoffet, der nu består af et stof, og den afledte ændring af tilsætningsstoffets identifikationsnummer.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Forordning (EU) nr. 349/2010 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte tilsætningsstof og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 20. januar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte tilsætningsstof, som er produceret og mærket før den 20. juli 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte tilsætningsstof, som er produceret og mærket før den 20. juli 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					Indhold af grundstoffet (Cu) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori af tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer

3b410i	Kobberchelat af hydroxyanalog af methionin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Kobberchelat af hydroxysubstitueret methionin med et indhold af mindst 16 % kobber og mindst 78 % (2-hydroxy-4-methylthio)butansyre Maksimumsindhold af nikkel: 20 ppm. Fast form	Alle dyrearter	—	—	Kvæg: — Kvæg inden drøvtygnings begyndelse: 15 (i alt) — Andet kvæg: 30 (i alt) Får: 15 (i alt) Geder: 35 (i alt) Smågrise: — pattegrise og fravænnede smågrise op til 4 uger efter fravænning: 150 (i alt) — fra 5. uge efter fravænning og op til 8 uger efter fravænning: 100 (i alt) Krebsdyr: 50 (i alt) Andre dyr: 25 (i alt)	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som ånde- og øjen- og hudbeskyttelse. 3. Følgende oplysninger skal fremgå af mærkningen: — I foder til får, hvis kobberindholdet i foderet er større end 10 mg/kg: »Indholdet af kobber i dette foderstof kan forårsage forgiftning hos visse fåreracer.« — I foder til kvæg efter drøvtygnings begyndelse, hvis kobberindholdet i foderet er mindre end 20 mg/kg: »Indholdet af kobber i dette foderstof kan forårsage kobbermangel hos kvæg, der afgræsser arealer med stor forekomst af molybdæn eller svovl.«	20. juli 2033
		<i>Aktivstoffernes karakteristika</i> Kemisk formel: kobber-bis (-2-hydroxy-4-methylthio)butanoat: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS-nr.: 292140-30-8						
		<i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af indholdet af hydroxyanalog af methionin i fodertilsætningsstoffet: titrimetri, potentiometrisk titrering efter redoxreaktion. Til kvantificering af det samlede kobberindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621) eller						

		— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869) Til kvantificering af det samlede kobberindhold i forblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621) eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) (EN 17053). Til kvantificering af det samlede kobberindhold i foderblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621) eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, (bilag IV-C) eller ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) (EN 17053).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.