

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1334 DER KOMMISSION**vom 29. Juni 2023****zur Verlängerung der Zulassung von Kupferchelat des Hydroxyanalogs von Methionin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 349/2010****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Zubereitung von Kupferchelat des Hydroxyanalogs von Methionin wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 349/2010 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Kupferchelat des Hydroxyanalogs von Methionin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ beantragt. Der Antrag enthielt einen Vorschlag zur Änderung der Bedingungen der derzeitigen Zulassung, die darin besteht, das Mineralöl aus dem Zusatzstoff zu entfernen, der daher nicht mehr als Zubereitung, sondern als Stoff zu betrachten ist. Darüber hinaus wurde der Mindestgehalt an Kupfer im Zusatzstoff geringfügig geändert. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. Mai 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass der Zusatzstoff in seiner neuen Zusammensetzung unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend sowie als Hautallergen zu betrachten ist, während das Risiko einer Sensibilisierung der Atemwege als gering betrachtet wird. Die Behörde stellte fest, dass die vorgeschlagene Änderung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs hat. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der vorangegangenen Bewertung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 349/2010 der Kommission vom 23. April 2010 zur Zulassung von Kupferchelat des Hydroxyanalogs von Methionin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten (ABl. L 104 vom 24.4.2010, S. 31).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (6) Die Bewertung von Kupferchelat des Hydroxyanalog von Methionin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Kupferchelat des Hydroxyanalog von Methionin als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EU) Nr. 349/2010 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Kupferchelat des Hydroxyanalog von Methionin aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung hinsichtlich der Zusammensetzung des nunmehr aus einem Stoff bestehenden Zusatzstoffs und der daraus resultierenden Änderung der Kennnummer des Zusatzstoffs ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für den im Anhang genannten Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 349/2010 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der im Anhang genannte Zusatzstoff und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 20. Januar 2024 gemäß den vor dem 20. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Zusatzstoff enthalten und vor dem 20. Juli 2024 gemäß den vor dem 20. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Zusatzstoff enthalten und vor dem 20. Juli 2025 gemäß den vor dem 20. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juni 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen								
3b410i	Kupferchelat des Hydroxyanalog von Methionin	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Kupferchelat des Hydroxyanalog von Methionin mit einem Mindestgehalt von 16 % Kupfer und einem Mindestgehalt von 78 % (2-Hydroxy-4-methylthio)buttersäure Höchstgehalt an Nickel: 20 ppm. Fest	Alle Tierarten	-	-	Rinder: — Rinder vor Beginn des Wiederkäualters: 15 (insgesamt); — andere Rinder: 30 (insgesamt). Schafe: 15 (insgesamt). Ziegen: 35 (insgesamt). Ferkel: — Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt); — ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt). Krebstiere: 50 (insgesamt). Andere Tiere: 25 (insgesamt).	(1) Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. (2) Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden. (3) In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen: — Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“. — Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäualters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.	20. Juli 2033
		Charakterisierung des Wirkstoffs Chemische Bezeichnung: Kupferbis (-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						
		Analysemethoden ⁽¹⁾ Zur Quantifizierung des Gehalts an Hydroxyanalog von Methionin im Futtermittelzusatzstoff: Titrimetrie, potentiometrische Titration nach einer Redoxreaktion. Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder						

		— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869). Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer in Vormischungen: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053). Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Kupfer im Mischfuttermittel: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>