

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1334**av den 29 juni 2023****om förlängning av godkännandet av kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordning (EU) nr 349/2010****(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 9.2, 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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparatet av kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EU) nr 349/2010 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan innehöll ett förslag om ändring av villkoren för det nuvarande godkännandet, som innebär att mineraloljan avlägsnas från tillsatsen. Tillsatsen ska därför inte längre betraktas som ett preparat utan som ett ämne. Dessutom har den lägsta kopparhalten i tillsatsen ändrats något. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 maj 2021 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen, i den nya sammansättningen, under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen betraktas som irriterande för hud och ögon och som hudsensibiliserande, medan risken för luftvägssensibilisering anses vara låg. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den föreslagna ändringen av villkoren för det ursprungliga godkännandet inte påverkar tillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 349/2010 av den 23 april 2010 om godkännande av kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 104, 24.4.2010, s. 31).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):5, artikelnr 6618.⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Bedömningen av preparatet av kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats bör förordning (EU) nr 349/2010 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet när det gäller tillsatsens sammansättning och att tillsatsen nu är ett ämne, och den därav följande ändringen av tillsatsens identifieringsnummer.
- (9) 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Förordning (EU) nr 349/2010 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Den i bilagan angivna tillsatsen och de förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 20 januari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i bilagan angivna tillsatsen som har framställts och märkts före den 20 juli 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i bilagan angivna tillsatsen som har framställts och märkts före den 20 juli 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Ikraftträdande

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 29 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	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.								
3b410i	Kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kopparkelat av hydroxisubstituerat metionin som innehåller minst 16 % koppar och minst 78 % (2-hydroxi-4-metyltio)butansyra Högsta halt av nickel: 20 ppm Fast form	Alla djurarter	–	–	Nötkreatur: — 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. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd. 3. Följande ska anges på märkningen: — För fårfoder om fodrets kopparhalt överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fåraser.” — 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 sva- velhalt.”	20 juli 2033
		<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kemisk formel: kopparbis(2-hydroxi-4-metyltio)butanoat: Cu(CH ₃ S(CH ₂) ₂ -CH(OH)-COO) ₂ CAS-nr: 292140-30-8						
		<i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten hydroxisubstituerat metionin i fodertillsatsen: Titrimetrisk metod, potentiometrisk titrering efter redoxreaktion 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 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)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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