DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1378 DER KOMMISSION

vom 1. Oktober 2020

zur Zulassung von Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 15. Mai 2019 ([2]) den Schluss, dass Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit und die Verbrauchersicherheit hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff augenreizend und ein Haut- und Inhalationsallergen ist, und gab an, dass er beim Einatmen ein Risiko für die Verwender darstellt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff im Vergleich zu anderen Kupferverbindungen kein zusätzliches Risiko für die Umwelt darstellt und dass er eine wirksame Kupferquelle für alle Tierarten darstellt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung dieses Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorbehaltlich der jeweiligen Schutzmaßnahmen für die Verwender des Zusatzstoffs erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(6):5728.

Artikel 2

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 1. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	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									
3b415	—	Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Mischung aus Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat im Verhältnis 1:1 als Pulver mit einem Kupfergehalt von 17 bis 19 %, einem Lysingehalt von 19 bis 21 %, einem Glutaminsäuregehalt von 19 bis 21 % und höchstens 3 % Feuchtigkeit *Charakterisierung der Wirkstoffe* Chemische Formeln: Kupfer-2,6-Diaminohexansäure, Chlorid- und Hydrogensulfatsalz: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Kupfer-2-Aminopentandisäure, Natrium- und Hydrogensulfatsalz: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$ *Analysemethoden* ([1]) Zur Quantifizierung des Lysin- und Glutaminsäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Cu im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15621 oder	Alle Tierarten	—	—	Rinder: — Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt), — sonstige 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). Krustentiere: 50 (insgesamt). Sonstige Tiere: 25 (insgesamt).	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Kupfer-Lysin-Chelat und Kupfer-Glutaminsäure-Chelat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken mit diesen Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.	22. Oktober 2030

			— Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — ISO 6869 Zum Nachweis der Chelatstruktur des Futtermittelzusatzstoffs: — IR-Spektrometrie im mittleren Infrarotbereich mit Bestimmung des Gehalts des Spurenelements und von Lysin und Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Cu 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 Cu in Einzel- und Mischfuttermitteln: — 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					4. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen: — Bei Futtermitteln für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen.“ — Bei Futtermitteln für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, 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.“	

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