KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1378

av den 1 oktober 2020

om godkännande av kopparkelat av lysin och glutaminsyra 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 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av kopparkelat av lysin och glutaminsyra har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av kopparkelat av lysin och glutaminsyra som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 15 maj 2019 ([2]) att kopparkelat av lysin och glutaminsyra under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa eller konsumenternas säkerhet. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är irriterande för ögon och hud- och luftvägssensibiliserande samt att det fanns en risk för användarna av tillsatsen vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog dessutom slutsatsen att tillsatsen inte utgör någon ytterligare risk för miljön jämfört med andra kopparkällor och att den är en effektiv källa till koppar för alla djurarter. Myndigheten 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 tillsatsen visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda, under förutsättning att relevanta skyddsåtgärder vidtas för användarna av tillsatsen. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) 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

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):6, artikelnr 5728.

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 1 oktober 2020.

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									
3b415	—	Kopparkelat av lysin och glutaminsyra	*Tillsatsens sammansättning* Blandning av kopparkelat av lysin och kopparkelat av glutaminsyra i förhållandet 1:1 i pulverform med en kopparhalt på 17–19 %, en lysinhalt på 19–21 %, en glutaminsyrahalt på 19–21 % och högst 3 % vatten *Beskrivning av den aktiva substansen* Kemisk formel: Koppar-2,6-diaminohexansyra, salt av klorid och vätesulfat: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Koppar-2-aminopentandisyra, salt av natrium och vätesulfat: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$ *Analysmetoder* (1) Bestämning av halten lysin och glutaminsyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Bestämning av totalhalten koppar i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15621, eller	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. Kopparkelat av lysin och glutaminsyra får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 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 inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	22 oktober 2030

			— atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869). Påvisande av fodertillsatsens kelatstruktur: — Mellaninfraröd spektrometri med bestämning av halten spårelement, lysin och glutaminsyra i fodertillsatsen. Bestämning av totalhalten koppar i förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 eller EN 15621, — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (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, — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C eller ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) – EN 17053.					4. Följande ska anges på märkningen: — För foder för får om kopparhalten i fodret överstiger 10 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka förgiftning hos vissa fårraser.” — För foder för nötkreatur efter idisslingens början om kopparhalten i fodret understiger 20 mg/kg: ”Kopparhalten i detta foder kan orsaka kopparbrist hos boskap som betar på marker med hög molybden- eller svavelhalt.”	

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