

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1445****2023/EES/30/21****frá 31. ágúst 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1039 að því er varðar skilmála leyfis fyrir
kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun á kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1039 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með þeim breytingum sem umsækjandinn leggur til. Breytingarnar fela í sér rýmkun að því er varðar prótíngjafa fyrir amínósýrurnar, innleiðingu á lágmarksforskrift fyrir óbundnar amínósýrur og strangari forskrift fyrir koparinnihald. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 29. september 2021 ⁽³⁾ að breytingarnar sem sótt er um á skilyrðum fyrir leyfinu breyta ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fyrrgreinds fóðuraukefnis. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir augu og húðnæmir og að hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á fyrirhuguðum breytingum á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Fyrir skýrleika sakir ætti að breyta samsetningu aukefnisins þannig að hún nái yfir þá ábendingu að aukefnið samanstendur af blöndu.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1039 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 127. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1039 frá 23. júlí 2018 um leyfi fyrir kopar(II)díasetatmónóhýdrati, kopar(II)karbónatdíhýdroxýmónóhýdrati, kopar(II)klórídihýdrati, kopar(II)oxíði, kopar(II)súlfatpentahýdrati, kopar(II)klósambandi af amínósýruhýdrati, kopar(II)klósambandi af vatnsrofsmyndefnum prótína, kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati (fast efni) og kopar(II)klósambandi af glýsínhýdrati (fljóttandi) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1334/2003, (EB) nr. 479/2006 og (ESB) nr. 349/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 269/2012, (ESB) nr. 1230/2014 og (ESB) nr. 2016/2261 (Stjttð. ESB L 186, 24.7.2018, bls. 3).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(10), 6896.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1039 er færslunni fyrir kopar(II)klósamband af amínósýruhádrati breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyf- ishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
„3b406	-	Kopar(II)- klósamband af amínósýru- hýdrati	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með kopar(II)- amínósýruflóka þar sem kopar og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíní, eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 10% koparinnihaldi</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efn- isins</i> Efnaformúla: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = mínusjón amínósýru úr vatns- rofsmyndefni sojaprótína. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> (1) Til að magnákværða innihald amínósýru í fóðurukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC- VIS/FLD)</p>	Allar dýrategundir	-	-	<p>Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samts).</p> <p>Aðrir nautgripir: 30 (samts).</p> <p>Sauðfé: 15 (samts).</p> <p>Geitur: 35 (samts)</p> <p>Smágrísir: — mjólkurgrísir og frá- færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (samts).</p> <p>— frá 5. viku eftir fráfarur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (samts).</p> <p>Krabbadýr: 50 (samts).</p> <p>Önnur dýr: 25 (samts).</p>	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: — Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.“ — Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskortu í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“</p>	13. ágúst 2028

		<p>Til að magnákværða heildarinnihald kopars í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) <p>Til að magnákværða heildarinnihald kopars í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) <p>Til að magnákværða heildarinnihald kopars í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p>	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

3b406i	-	Kopar(II)-klósamband af amínósýru-hýdrati	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með kopar(II)-amínósýruflóka þar sem kopar og amínósýrur eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með 10-11% koparinnihaldi og a.m.k. 18% af óbundnum amínósýrum.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Efnformúla: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ þar sem x jafngildir öllum amínósýrum úr vatnsrofnum prótínjöfum úr fjöðrum eða plöntum, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da</p> <p><i>Greiningaraðferðir (1)</i> Til að magnávarða innihald amínósýru í fýðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 152/2009 (F-hluti III. viðauka) og EN ISO 17180. Til að magnávarða heildarinnihald kopars í fýðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)</p>	Allar dýrategundir	-	-	<p>Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samtals). Aðrir nautgripir: 30 (samtals). Sauðfé: 15 (samtals). Geitur: 35 (samtals) Smágrísir: mjólkurgrísir og fráferugrísir allt að 4 vikum eftir fráferur: 150 (samtals). frá 5. viku eftir fráferur til 8 vikum eftir fráferur: 100 (samtals). Krabbadýr: 50 (samtals). Önnur dýr: 25 (samtals).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fýður í formi forblöndu. 2. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: <ul style="list-style-type: none"> — Fýður fýður handa sauðfé ef styrkur kopars í fýðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fýðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.“ — Fýður fýður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fýðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fýðri kann að valda koparskortu í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“ 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	13. ágúst 2028“
--------	---	-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	---	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

		<p>Til að magnákvörða heildarinnihald kopars í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) <p>Til að magnákvörða heildarinnihald kopars í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 					<p>4. Að því er varðar aukefni, sem eru framleidd með vatnsrofi dýrapró-tína, skal tilgreina dýraupprunann (<i>fuglategundina</i>) á merkimiða aukefnis og forblandna.“</p>	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>