

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1378 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor koperchelaat van lysine en glutaminezuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor koperchelaat van lysine en glutaminezuur. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor koperchelaat van lysine en glutaminezuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 mei 2019 ⁽²⁾ geconcludeerd dat koperchelaat van lysine en glutaminezuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid en de consumentenveiligheid. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel irriterend voor de ogen is en huid- en inhallatieallergeen, en heeft verklaard dat het toevoegingsmiddel bij inademing een risico vormt voor de gebruikers. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het betreffende toevoegingsmiddel in vergelijking met andere koperverbindingen geen extra risico voor het milieu met zich meebrengt en dat het voor alle diersoorten een doeltreffende bron van koper is. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van dat toevoegingsmiddel blijkt dat, behoudens de desbetreffende beschermende maatregelen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel, aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5728.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Cu) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen									
3b415	—	Koperchelaat van lysine en glutaminezuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Mengsel van koperchelaat met lysine en koperchelaat met glutaminezuur in een verhouding van 1:1 in poedervorm met een kopergehalte tussen 17 en 19 %, een lysinegehalte tussen 19 en 21 %, een gehalte aan glutaminezuur tussen 19 en 21 % en een vochtgehalte van maximaal 3 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stoffen</i> Chemische formules: koper-2,6-diaminohexaanzuur, chloride- en waterstofsulfaat-zout $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ koper-2-aminopentaandizuur, natrium- en waterstofsulfaat-zout $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van het gehalte aan lysine en glutaminezuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS). Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid Cu in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15621), of</p>	Alle diersoorten	—	—	<p>Runderen: — runderen voordat ze beginnen te herkauwen: 15 (totaal); — andere runderen: 30 (totaal). — Schapen: 15 (totaal). Geiten: 35 (totaal). Biggen: — speenvarkens en gespeende biggen tot vier weken na het spenen: 150 (totaal). — vanaf de 5e week na het spenen tot acht weken na het spenen: 100 (totaal). Schaaldieren: 50 (totaal). Andere dieren: 25 (totaal).</p>	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt.</p> <p>2. Koperchelaat van lysine en glutaminezuur mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen waaronder nikkel. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	22 oktober 2030

		<ul style="list-style-type: none"> — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869). <p>Voor het aantonen van de chelaatstructuur van het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — middel-infraroodspectrometrie in combinatie met de bepaling van het gehalte van het sporenelement en van lysine en glutaminezuur in het toevoegingsmiddel. <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan Cu in voedermiddelen en mengvoerders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). 				<p>4. De volgende vermelding moet op de etikettering worden aangebracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> — voor diervoeder voor schapen als het kopergehalte in het diervoeder meer bedraagt dan 10 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij bepaalde schapenrassen tot vergiftiging leiden.”. — voor diervoeder voor runderen nadat zij zijn begonnen te herkauwen, als het kopergehalte in het diervoeder minder bedraagt dan 20 mg/kg: “Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij runderen die grazen op weiden met een hoog molybdeen- of zwavelgehalte tot een kopertekort leiden.” 	
--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>