

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1378****2021/EES/22/45****frá 1. október 2020****um leyfi fyrir koparklósambandi af lýsini og glútamínsýru 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 2. mgr. 9. 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) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir koparklósambandi af lýsini og glútamínsýru. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir koparklósambandi af lýsini og glútamínsýru, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15. maí 2019 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi koparklósamband af lýsini og glútamínsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og öryggi neytenda. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri augnertandi, húð- og öndunarferanæmir og tók fram að notendum stafaði hættu af aukefninu 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 komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið skapi ekki frekari áhættu fyrir umhverfið í samanburði við önnur efnasambönd kopars og að það sé áhrifaríkur kopargjafi fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum 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 aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt, með fyrirvara um viðkomandi verndarráðstafanir fyrir notendur aukefnisins. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5728.

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 1. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b415	—	Koparklósamband af lýsini og glútamínsýru	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með koparklósambandi með lýsini og koparklósambandi með glútamínsýru í hlutfalli 1:1 sem duft með</p> <p>17–19% koparinnihald, 19–21% lýsinnihald, 19–21% glútamínsýruinnihald og að hámarki 3% raka</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i></p> <p>Efnaformúlur: Kopar-2,6-díamínóhexansýra, klóríð- og vetnissúlfatsalt: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Kopar-2-amínópentandísýra, natríum- og vetnissúlfatsalt: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákværða innihald lýsins og glútamínsýru í fóðurukefninu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</p> <p>Til að magnákværða heildarinnihald kopars í fóðurukefninu:</p> <p>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15621) eða</p>	Allar dýrategundir	—	—	<p>Nautgripir:</p> <p>— Nautgripir áður en jörtur hefst: 15 (samtals).</p> <p>— Aðrir nautgripir: 30 (samtals).</p> <p>— Sauðfé: 15 (samtals).</p> <p>Geitur: 35 (samtals).</p> <p>Smágrísir:</p> <p>— mjólkurgrísir og fráfarugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (samtals).</p> <p>— frá 5. viku eftir fráfarur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (samtals).</p> <p>Krabbadýr: 50 (samtals).</p> <p>Önnur dýr: 25 (samtals).</p>	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Setja má koparklósamband lýsins og glútamínsýru á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. 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. Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum: <ul style="list-style-type: none"> Fyrir fóður handa sauðfé ef styrkur kopars í fóðrinu fer yfir 10 mg/kg: 	22. október 2030

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>— frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)</p> <p>Til að sanna klóbundna uppbyggingu fóðuraukefnisins:</p> <p>— mið-innrauð litrófsgreining með ákvörðun á innihaldi snefilefnisins og lýsins og glútamínsýru í fóðuraukefninu</p> <p>Til að magnávarða heildarinnihald kopars í forblöndum:</p> <p>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</p> <p>— frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða</p> <p>— rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</p> <p>Til að magnávarða heildarinnihald kopars í fóðurefnum og fóður-blöndum:</p> <p>— rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</p> <p>— frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða</p> <p>— rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</p>					<p>„Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjáarkyni.“</p> <p>— Fyrir fóður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fóðrinu er minni en 20 mg/kg:</p> <p>„Styrkur kopars í þessu fóðri kann að valda koparskortu í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“</p>	

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