

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 349/2010

2015/EØS/58/09

av 23. april 2010

om godkjenning av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 12. november 2009⁽²⁾, leses sammen med uttalelsene av 16. april 2008⁽³⁾, med at kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Ifølge uttalelsen av 16. april 2008 kan bruken av preparatet anses som en kilde til tilgjengelig kobber, og det oppfyller kriteriene for å være et ernæringsmessig tilsetningsstoff for alle dyrearter. Myndigheten anbefaler at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes

sikkerhet. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1253/2008 av 15. desember 2008 om godkjenning av kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer⁽⁴⁾ ble preparatet godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger. Forordningen bør oppheves.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Forordning (EF) nr. 1253/2008 oppheves.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 104 av 24.4.2010, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1382.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2008) 693, 1.

⁽⁴⁾ EUT L 337, 16.12.2008, s. 78.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 23. april 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
							Innhold av grunnstoffet (Cu) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %		
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer									
3b4.10	—	Kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin	Karakterisering av tilsetningsstoffet: Kobberkelat av hydroksy-analogen av metionin som inneholder 18 % kobber og 79,5-81 % (2-hydroksey-4-metyltio)butansyre Mineralolje: 1 % CAS-nr.: 292140-30-8 Analysemetode ⁽¹⁾ : Atomabsorpsjons-spektrometri (AAS)	Alle dyrearter	—		Storfe – Storfe for drøvtyggingen begynner, herunder melkeerstatning som fullfôr: 15 (i alt) – Annet storfe: 35 (i alt) Sau: 15 (i alt) Smågriser opp til 12 uker: 170 (i alt) Krepsdyr: 50 (i alt) Andre arter: 25 (i alt)	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks. 2. Brukersikkerhet: åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. 3. Merkingen skal ha med følgende ord: – For fôrvarer for sau dersom innholdet av kobber i fôrvaren overstiger 10 mg/kg: «Innholdet av kobber i denne fôrvaren kan forårsake forgiftning hos visse sauearter.» – For fôrvarer for storfe etter at drøvtyggingen har begynt der innholdet av kobber i fôrvaren er mindre enn 20 mg/kg: «Innholdet av kobber i denne fôrvaren kan forårsake kobbermangel hos storfe som beiter på marker med høyt innhold av molybden eller svovel.»	14. mai 2020

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: <http://www.irmm.jrc.be/cr1-feed-additives>