

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1378****2022/EØS/81/53****av 1. oktober 2020****om godkjenning av koparkelat av lysin og glutaminsyre som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(\*)****EUROPAKOMMISJONEN HAR**

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av koparkelat av lysin og glutaminsyre. Søknaden inneholder dei opplysningsane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» av koparkelat av lysin og glutaminsyre som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) I fråsegna si av 15. mai 2019<sup>(2)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at koparkelat av lysin og glutaminsyre under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehella eller forbrukartryggleiken. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet verkar irriterande på auge og hud og er luftvegssensibiliseringande, og slo fast at innanding av tilsetjingsstoffet utgjer ein risiko for brukarane. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet ikkje utgjer nokon ytterlegare risiko for miljøet samanlikna med andre koparsambindingar, og at det er ei effektiv kjelde til kopar for alle dyreartar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsint med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfestar òg den rapporten om analysemetoden for førtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av tilsetjingsstoffet viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte, med etterhald for dei relevante vernetiltaka for brukarane av tilsetjingsstoffet. Bruken av dette tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

**VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:*****Artikkel 1***

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «sambindingar av sporstoff», vert godkjent som ført tilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 2.10.2020, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(<sup>1</sup>) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(<sup>2</sup>) EFSA Journal 2019;17(6):5728.

*Artikkelen 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 1. oktober 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeldt inntil
						Innhald av grunnstoffet (Cu) i mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			

**Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: sambindingar av sporstoff**

3b415	—	Koparkelat av lysin og glutaminsyre	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Blanding av koparkelat av lysin og koparkelat av glutaminsyre i høvet 1:1 i pulverform med eit koparinhald på mellom 17 og 19 %, eit lysininhald på mellom 19 og 21 %, eit glutaminsyreinnhald på mellom 19 og 21 % og eit vassinhald på høgst 3 %.</p> <p><i>Karakterisering av dei aktive stoffa</i></p> <p>Kjemiske formlar:</p> <p>Kopar-2,6-diaminoheksansyre, klorid- og hydrogensulfatsalt: C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>ClCuN<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S</p> <p>Kopar-2-aminopentandisyre, natrium- og hydrogensulfatsalt: C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>CuNNaO<sub>8.5</sub>S</p> <p><i>Analysemetodar</i><sup>(1)</sup></p> <p>Mengdefastsettjing av lysin og glutaminsyre i ført tilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS)</li> </ul> <p>Fastsettjing av samla mengd kopar i ført tilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15621) eller</li> </ul>	Alle dyreartar	—	—	<p>Storfe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Storfe før oppstart av drøvtygging: 15 (i alt).</li> <li>— Anna storfe: 30 (i alt).</li> <li>— Sauer: 15 (i alt).</li> </ul> <p>Geiter: 35 (i alt).</p> <p>Smågrisar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spedgrisar og avvande smågrisar opp til fire veker etter avvenning: 150 (i alt).</li> <li>— Frå femte veka etter avvenning opp til åtte veker etter avvenning: 100 (i alt).</li> </ul> <p>Krepsdyr: 50 (i alt).</p> <p>Andre dyr: 25 (i alt).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast før som ein premiks.</li> <li>2. Koparkelat av lysin og glutaminsyre kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</li> <li>3. Dei driftsansvarlege for føretak skal fastsetje driftsrutinar og høvelege organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge, særleg på grunn av innhaldet av tungmetall, medrekna nikkel. Dersom risikoane ikkje kan reduserast til eit akseptabelt nivå ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr.</li> <li>4. Følgjande opplysningar skal vere påførte etiketten: <ul style="list-style-type: none"> <li>— På ført til sauer dersom koparinhaldet i føret overstig 10 mg/kg:</li> </ul> </li> </ol>
-------	---	-------------------------------------	---	----------------	---	---	--	---

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhold	Høgaste innhold	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Innhold av grunnstoffet (Cu) i mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (ISO 6869)</li> <li>Påvising av kelatstrukturen i ført tilsetningsstoffet:</li> <li>— midt-infraraud spektrometri med fastsettjing av innhaldet av spørstoffet og lysin og glutaminsyre i ført tilsetningsstoffet</li> <li>Fastsettjing av samla mengd kopar i premiksar:</li> <li>— induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621) eller</li> <li>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (ISO 6869) eller</li> <li>— induktivt kopla plasmamassespekrometri, ICP-MS (EN 17053)</li> <li>Fastsettjing av samla mengd kopar i formiddel og förblandingar:</li> <li>— induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621) eller</li> <li>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg IV del C) eller ISO 6869) eller</li> <li>— induktivt kopla plasmamassespekrometri, ICP-MS (EN 17053)</li> </ul>					<p>«Mengda av kopar i dette føret kan føre til forgifting hjå visse sauerasar.»</p> <p>— På fôr til storfe etter oppstart av drøvtygging dersom koparinnehaldet i føret er på under 20 mg/kg:</p> <p>«Mengda av kopar i dette føret kan føre til koparmangel hjå storfe som beitar i område med høgt molybden- eller svovelinnhald.»</p>	

(<sup>1</sup>) Nærmore opplysninger om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>