

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1039 DER KOMMISSION****vom 23. Juli 2018**

**zur Zulassung von Kupfer(II)-diacetat-Monohydrat, Kupfer(II)-carbonat-dihydroxy-Monohydrat, Kupfer(II)-chlorid-Dihydrat, Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat, Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrat, Kupfer(II)-Protein-Hydrolysatchelat, Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (fest) und Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (flüssig) als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003, (EG) Nr. 479/2006 und (EU) Nr. 349/2010 sowie der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 269/2012, (EU) Nr. 1230/2014 und (EU) 2016/2261**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Kupferverbindungen Kupferacetat, Monohydrat, basisches Kupfercarbonat, Monohydrat, Kupferchlorid, Dihydrat, Kupferoxid, Kupfersulfat, Pentahydrat, Aminosäuren-Kupferchelate, Hydrate und Glycin-Kupferchelate-Hydrate wurden mit den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 <sup>(3)</sup> und (EG) Nr. 479/2006 der Kommission <sup>(4)</sup> gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurden diese Stoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden Anträge auf Neubewertung von Kupferacetat, Monohydrat, basisches Kupfercarbonat, Monohydrat, Kupferchlorid, Dihydrat, Kupferoxid, Kupfersulfat, Pentahydrat, Aminosäuren-Kupferchelate, Hydrate und Glycin-Kupferchelate-Hydrate als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Aus wissenschaftlichen Überlegungen und um potenzielle Missverständnisse zu vermeiden, hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) in ihren Gutachten vom 14. November 2012 <sup>(5)</sup>, 31. Januar 2013 <sup>(6)</sup> und 11. März 2015 <sup>(7)</sup> empfohlen, „Kupfer...“ durch „Kupfer(II)-...“ zu ersetzen. Die Behörde hat außerdem empfohlen, Aminosäuren-Kupfer(II)-chelate aufgrund seiner chemischen Eigenschaften in folgende zwei Gruppen zu unterteilen: Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrate und Kupfer(II)-Protein-Hydrolysatchelate.
- (5) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass folgende Stoffe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben: Kupfer(II)-diacetat-Monohydrat, Kupfer(II)-carbonat-dihydroxy-Monohydrat, Kupfer(II)-chlorid-Dihydrat, Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat, Kupfer(II)-Aminosäurechelate-Hydrate, Kupfer(II)-Protein-Hydrolysatchelate, Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrate (fest) und Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrate (flüssig) (im Folgenden die „betreffenden Stoffe“). Da die betreffenden Zusatzstoffe Atemwegs-, Augen- und Hautreizungen verursachen können, sollten für

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 der Kommission vom 25. Juli 2003 zur Änderung der Bedingungen für die Zulassung einer Reihe von zur Gruppe der Spurenelemente zählenden Futtermittelzusatzstoffen (AbI. L 187 vom 26.7.2003, S. 11).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 479/2006 der Kommission vom 23. März 2006 über die Zulassung bestimmter zur Gruppe der Verbindungen von Spurenelementen zählenden Zusatzstoffe (AbI. L 86 vom 24.3.2006, S. 4).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012;10(12):2969.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2013;11(2):3107.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4057.

den Umgang mit diesen und diese enthaltenden Vormischungen geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, damit die Verwender keine Sicherheitsbedenken haben.

- (6) Hinsichtlich des Nickelgehalts der Zusatzstoffe, insbesondere von Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat, könnten bestimmte Chargen des Zusatzstoffs möglicherweise unter die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (1) fallen. Der Futtermittelunternehmer, der solche Zusatzstoffe in Verkehr bringt, sollte die betreffenden Anforderungen erfüllen. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die betreffenden Stoffe den Kupferbedarf von Tieren wirksam decken. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch die Berichte über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (7) Die Bewertung der betreffenden Stoffe hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Die Behörde hat jedoch Bedenken hinsichtlich der strikten Einhaltung der Höchstmenge an Kupfer bei der Verabreichung an die Tiere, wenn das Kupfer dem Tränkwasser zugesetzt wird. Demzufolge sollte die Verwendung der betreffenden Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen, ihre Verwendung in Tränkwasser jedoch verboten werden.
- (8) Bezüglich der möglichen Auswirkungen auf die Umwelt wurde die Behörde aufgefordert, ein wissenschaftliches Gutachten im Hinblick auf eine Überarbeitung der derzeit zulässigen Höchstgehalte an Kupfer in Alleinfuttermitteln zu erstellen. In ihrem Gutachten vom 13. Juli 2016 (2) empfahl die Behörde eine Änderung der zulässigen Höchstgehalte an Kupfer in Alleinfuttermitteln für verschiedene Zielarten. Diese neuen Höchstgehalte sollten angenommen werden. Allerdings sollte die für Ferkel empfohlene drastische Senkung auf 25 mg/kg unmittelbar nach der Entwöhnung nicht in einem Schritt vollzogen werden, um nicht Gefahr zu laufen, dass den physiologischen Bedürfnissen der Tiere, vor allem in diesem sensiblen Lebensabschnitt, nicht Rechnung getragen wird, und um sonstige negative Folgen für die Gesundheit der Ferkel zu vermeiden. Mit Blick auf das Ziel einer weiteren Senkung bei der nächsten Überarbeitung der Höchstgehalte, um das Ziel der Einhaltung eines Höchstgehalts von 25 mg/kg für Ferkel unmittelbar nach der Entwöhnung zu erreichen, sollten Futtermittelunternehmer und Forschungseinrichtungen angehalten werden, neue wissenschaftliche Daten zu den Auswirkungen der von der Behörde empfohlenen Höchstgehalte auf die Gesundheit und das Wohl von Ferkeln zusammenzutragen und, wie von der Behörde dargelegt, rasch die Nutzung und Wirksamkeit von Alternativen zur Supplementierung mit Kupfer zu untersuchen.
- (9) Aufgrund der Erteilung neuer Zulassungen für Kupferacetat, Monohydrat, basisches Kupfercarbonat, Monohydrat, Kupferchlorid, Dihydrat, Kupferoxid, Kupfersulfat, Pentahydrat, Aminosäuren-Kupferchelate, Hydrat und Glycin-Kupferchelate-Hydrat sollten die Einträge für diese Stoffe in den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006 vollständig gestrichen werden. Die Zulassung für Kupfer-Lysin-sulfat lief am 31. März 2004 aus. Im Interesse der Rechtssicherheit sollte der Eintrag zu diesem Stoff in der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 gestrichen werden.
- (10) Mit der Verordnung (EU) Nr. 349/2010 der Kommission (3) und den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 269/2012 (4), (EU) Nr. 1230/2014 (5) und (EU) 2016/2261 der Kommission (6) wurden mehrere Kupferverbindungen als ernährungsphysiologische Zusatzstoffe in Futtermitteln zugelassen. Zur Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der Behörde in ihrem Gutachten vom 13. Juli 2016 — die auch die wissenschaftliche Grundlage für die Bestimmungen über den Gesamtkupfergehalt in Mischfuttermitteln für die mit der vorliegenden Verordnung zugelassenen Zusatzstoffe bilden und in erster Linie auf die Umweltauswirkungen der Supplementierung von Futtermitteln mit Kupfer verweisen — ist es angezeigt, die in der Verordnung (EU) Nr. 349/2010 und in den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 269/2012, (EU) Nr. 1230/2014 und (EU) 2016/2261 festgelegten Höchstgehalte an Kupfer an die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung über den Zinkgehalt in Mischfuttermitteln anzupassen. Die Verordnung (EU) Nr. 349/2010 und die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 269/2012, (EU) Nr. 1230/2014 und (EU) 2016/2261 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (11) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Kupferacetat, Monohydrat, basisches Kupfercarbonat, Monohydrat, Kupferchlorid, Dihydrat, Kupferoxid, Kupfersulfat, Pentahydrat, Aminosäuren-Kupferchelate, Hydrat und Glycin-Kupferchelate-Hydrat sowie für die mit der Verordnung (EU) Nr. 349/2010 und

(1) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

(2) EFSA Journal 2016;14(8):4563.

(3) Verordnung (EU) Nr. 349/2010 der Kommission vom 23. April 2010 zur Zulassung von Kupferchelate des Hydroxyanalog von Methionin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten (ABl. L 104 vom 24.4.2010, S. 31).

(4) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 269/2012 der Kommission vom 26. März 2012 zur Zulassung von Dikupferchloridtrihydroxid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 89 vom 27.3.2012, S. 3).

(5) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1230/2014 der Kommission vom 17. November 2014 zur Zulassung von Kupfer-Bilysinat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 331 vom 18.11.2014, S. 18).

(6) Durchführungsverordnung (EU) 2016/2261 der Kommission vom 15. Dezember 2016 zur Zulassung von Kupfer(I)-oxid als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 342 vom 16.12.2016, S. 18).

den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 269/2012, (EU) Nr. 1230/2014 und (EU) 2016/2261 zugelassenen Kupferverbindungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

#### **Zulassung**

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

#### *Artikel 2*

#### **Besondere Verwendungsbedingungen**

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehören, dürfen nicht in Tränkwasser verwendet werden.

#### *Artikel 3*

#### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003**

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1334/2003 werden aus dem Eintrag E 4 zum Element Kupfer — Cu folgende Zusatzstoffe gestrichen: „Kupferacetat, Monohydrat, basisches Kupfercarbonat, Monohydrat, Kupferchlorid, Dihydrat, Kupferoxid, Kupfersulfat, Pentahydrat, Aminosäuren-Kupferchelate, Hydrat und Kupfer-Lysin-sulfat“.

#### *Artikel 4*

#### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 479/2006**

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 479/2006 wird der Eintrag E4 für den Zusatzstoff „Glycin-Kupferchelate-Hydrate“ gestrichen.

#### *Artikel 5*

#### **Änderung der Verordnung (EU) Nr. 349/2010**

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 349/2010 erhält der Text in der achten Spalte in der Zeile 3b4.10 folgende Fassung:

„Rinder

— Rinder vor Beginn des Wiederkäueralters: 15 (insges.)

— andere Rinder: 30 (insges.)

Schafe: 15 (insges.)

Ziegen: 35 (insges.)

Ferkel:

— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insges.)

— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insges.)

Krebstiere: 50 (insges.)

Andere Tiere: 25 (insges.)“.

*Artikel 6***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 269/2012**

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 269/2012 erhält der Text in der achten Spalte in der Zeile 3b409 folgende Fassung:

„Rinder:

— Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt)

— sonstige Rinder: 30 (insgesamt)

Schafe: 15 (insgesamt)

Ziegen: 35 (insgesamt)

Ferkel:

— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)

— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)

Krebstiere: 50 (insgesamt)

Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)“.

*Artikel 7***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1230/2014**

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1230/2014 erhält der Text in der achten Spalte in der Zeile 3b411 folgende Fassung:

„Rinder:

— Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt)

— sonstige Rinder: 30 (insgesamt)

Schafe: 15 (insgesamt)

Ziegen: 35 (insgesamt)

Ferkel:

— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)

— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)

Krebstiere: 50 (insgesamt)

Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)“.

*Artikel 8***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2261**

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2016/2261 erhält der Text in der achten Spalte in der Zeile 3b412 folgende Fassung:

„Rinder:

— Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt)

— andere Rinder: 30 (insgesamt)

Schafe: 15 (insgesamt)

Ziegen: 35 (insgesamt)

Ferkel:

— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)

— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)

Krebstiere: 50 (insgesamt)

Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)“.

*Artikel 9***Übergangsmaßnahmen**

(1) Die mit den Verordnungen (EG) Nr. 1334/2003 und (EG) Nr. 479/2006 zugelassenen Stoffe „Kupferacetat, Monohydrat“, „basisches Kupfercarbonat, Monohydrat“, „Kupferchlorid, Dihydrat“, „Kupferoxid“, „Kupfersulfat, Pentahydrat“, „Aminosäuren-Kupferchelate, Hydrat“ und „Glycin-Kupferchelate, Hydrat“ und die mit der Verordnung (EU) Nr. 349/2010 und den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 269/2012, (EU) Nr. 1230/2014 und (EU) 2016/2261 zugelassenen Kupferverbindungen sowie die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 13. Februar 2019 gemäß den vor dem 13. August 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Stoffe enthalten und vor dem 13. August 2019 gemäß den vor dem 13. August 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Stoffe enthalten und vor dem 13. August 2020 gemäß den vor dem 13. August 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 10***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Juli 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen**

3b401	—	Kupfer(II)-diacetat-Monohydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kupfer(II)-diacetat-Monohydrat, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 31 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: <math>\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}</math> CAS-Nummer: 6046-93-1</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i> Zur Identifikation von Kupfer(II)-diacetat-Monohydrat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografien des Europäischen Arzneibuchs 2146 und 20301 Zur kristallografischen Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt)</li> <li>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</li> </ul> <p>Schafe: 15 (insgesamt) Ziegen: 35 (insgesamt) Ferkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</li> <li>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</li> </ul> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt) Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</li> </ol>	13. August 2028
-------	---	--------------------------------	---	----------------	---	---	--	--	-----------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission <sup>(2)</sup>, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>3. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“.</li> <li>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</li> </ul>	
3b402	—	Kupfer(II)-carbonat-dihydroxy-Monohydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kupfer(II)-carbonat-dihydroxy-Monohydrat, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 52 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: <math>\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu(OH)}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}</math> CAS-Nummer: 100742-53-8</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt)</li> <li>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</li> </ul> <p>Schafe: 15 (insgesamt) Ziegen: 35 (insgesamt)</p>	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	13. August 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Zur Identifikation von Carbonat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul>				<p>Ferkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</li> <li>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</li> </ul> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt)</p> <p>Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	<p>2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p> <p>3. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt:</li> </ul> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“.</p>	



Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								<p>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt:</p> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</p>	
3b403	—	Kupfer(II)-chlorid-Dihydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Kupfer(II)-chlorid-Dihydrat, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 36 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: <math>\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>CAS-Nummer: 10125-13-0</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Identifikation von Chlorid im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301</p> <p>Zur kristallografischen Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <p>— Röntgendiffraktion</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder:</p> <p>— Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt)</p> <p>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</p> <p>Schafe: 15 (insgesamt)</p> <p>Ziegen: 35 (insgesamt)</p> <p>Ferkel:</p> <p>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</p> <p>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</p> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt)</p> <p>Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	<p>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	13. August 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>3. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“.</li> <li>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</li> </ul>	
3b404	—	Kupfer(II)-oxid	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kupfer(II)-oxid, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 77 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: CuO CAS-Nummer: 1317-38-0</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt)</li> <li>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</li> </ul> <p>Schafe: 15 (insgesamt) Ziegen: 35 (insgesamt)</p>	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	13. August 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Zur kristallografischen Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Röntgendiffraktion</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul>			<p>Ferkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</li> <li>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</li> </ul> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt)</p> <p>Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	<p>2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p> <p>3. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt:</li> </ul> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schaffrassen zu Vergiftungen führen“.</p>		

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäualters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</li> </ul>	
3b405	—	Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 24 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: <math>\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}</math> CAS-Nummer: 7758-99-8</p> <p><i>Analysemethoden (1)</i> Zur Identifikation von Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografien des Europäischen Arzneibuchs 0894 und 20301 Zur kristallografischen Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rinder vor dem Wiederkäualter: 15 (insgesamt)</li> <li>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</li> </ul> <p>Schafe: 15 (insgesamt) Ziegen: 35 (insgesamt)</p> <p>Ferkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</li> <li>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</li> </ul> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt) Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</li> <li>2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> </ol>	13. August 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</p>					<p>3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p> <p>4. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <p>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt:</p> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								<p>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäualters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt:</p> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</p>	
3b406	—	Kupfer(II)-Aminosäurechelathydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Kupfer(II)-Aminosäurekomplex, bei dem das Kupfer und die aus Sojaprotein gewonnenen Aminosäuren durch koordinative kovalente Bindungen chelatisiert sind, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 10 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: <math>\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat</p> <p>Höchstens 10 % der Moleküle überschreiten 1 500 Da.</p>	Alle Tierarten		—	<p>Rinder:</p> <p>— Rinder vor dem Wiederkäualter: 15 (insgesamt)</p> <p>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</p> <p>Schafe: 15 (insgesamt)</p> <p>Ziegen: 35 (insgesamt)</p> <p>Ferkel:</p> <p>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</p> <p>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</p> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt)</p> <p>Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	<p>1. Kupfer(II)-Aminosäurechelathydrat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</p> <p>2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p>	13. August 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Zur Quantifizierung des Aminosäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang III Buchstabe F)</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p> <p>4. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt:</li> </ul> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schaffrassen zu Vergiftungen führen“.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								<p>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäualters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt:</p> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</p>	
3b407	—	Kupfer(II)-Protein-Hydrolysatchelat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Kupfer(II)-Protein-Hydrolysatchelat, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 10 % und einem Gehalt an cheliertem Kupfer von mindestens 50 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Chemische Formel: <math>\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, x = Anion einer beliebigen Aminosäure aus Sojaproteinhydrolysat</p> <p><i>Analysemethoden <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Quantifizierung des Proteinhydrolysatgehalts im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang III Buchstabe F)</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder:</p> <p>— Rinder vor dem Wiederkäualter: 15 (insgesamt)</p> <p>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</p> <p>Schafe: 15 (insgesamt)</p> <p>Ziegen: 35 (insgesamt)</p> <p>Ferkel:</p> <p>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</p> <p>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</p> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt)</p> <p>Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	13. August 2028



Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur qualitativen Überprüfung der Chelatbildung des Kupfers im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Fourier-Transformations-Infrarot-Spektroskopie (FTIR), gefolgt von multivariaten Regressionsmethoden</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</li> <li>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</li> </ul>					<p>2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p> <p>3. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt:</li> </ul> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafressen zu Vergiftungen führen“.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäualters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</li> </ul>	
3b413	—	Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (fest)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat, als Pulver mit einem Kupfergehalt von mindestens 15 % und einem Feuchtigkeitsgehalt von höchstens 13 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: <math>\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, x = Anion von Glycin</p> <p><i>Analysemethoden (1)</i> Zur Quantifizierung des Glycinegehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang III Buchstabe F)</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Rinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rinder vor dem Wiederkäualter: 15 (insgesamt)</li> <li>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</li> </ul> <p>Schafe: 15 (insgesamt) Ziegen: 35 (insgesamt)</p> <p>Ferkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</li> <li>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</li> </ul> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt) Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.	13. August 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</p>					<p>2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p> <p>3. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <p>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt:</p> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäueralters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt: „Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</li> </ul>	
3b414	—	Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (flüssig)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat, als Flüssigkeit mit einem Kupfergehalt von mindestens 6 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Chemische Formel: <math>\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}</math>, x = Anion von Glycin</p> <p><i>Analysemethoden (1)</i> Zur Quantifizierung des Glycingehalts im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie mit Ninhydrin-Nachsäulenderivatisierung und fotometrischem Nachweis (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang III Buchstabe F)</p>				<p>Rinder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rinder vor dem Wiederkäueralter: 15 (insgesamt)</li> <li>— andere Rinder: 30 (insgesamt)</li> </ul> <p>Schafe: 15 (insgesamt) Ziegen: 35 (insgesamt)</p> <p>Ferkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Saugferkel und Absetzferkel bis 4 Wochen nach dem Absetzen: 150 (insgesamt)</li> <li>— ab der 5. Woche nach dem Absetzen bis 8 Wochen nach dem Absetzen: 100 (insgesamt)</li> </ul> <p>Krebstiere: 50 (insgesamt) Sonstige Tiere: 25 (insgesamt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kupfer(II)-Glycinchelate-Hydrat (flüssig) darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.</li> <li>2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> </ol>	13. August 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kupfer im Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <p>— Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV Buchstabe C) oder</p> <p>— Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder CEN/TS 15621)</p>					<p>3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p> <p>4. In die Kennzeichnung sind folgende Angaben aufzunehmen:</p> <p>— Für Futtermittel für Schafe, falls der Kupfergehalt des Futtermittels 10 mg/kg übersteigt:</p> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei bestimmten Schafrassen zu Vergiftungen führen“.</p>	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Cu) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								<p>— Für Futtermittel für Rinder nach Erreichen des Wiederkäualters, falls der Kupfergehalt des Futtermittels weniger als 20 mg/kg beträgt:</p> <p>„Der Kupfergehalt dieses Futtermittels kann bei Rindern, die auf Weiden mit hohem Molybdän- oder Schwefelgehalt gehalten werden, zu Kupfermangel führen“.</p>	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).