

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1472 DE LA COMISIÓN
de 5 de septiembre de 2022
relativo a la autorización del sulfato de lisinato manganeso como aditivo para piensos para todas las especies de animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del sulfato de lisinato manganeso de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del sulfato de lisinato manganeso como aditivo para piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «compuestos de oligoelementos».
- (4) En su dictamen de 27 de enero de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el sulfato de lisinato manganeso no tiene efectos adversos en la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó además que la manipulación de la sustancia plantea un riesgo para los usuarios por inhalación, y que es irritante para los ojos y la piel y debe considerarse un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó asimismo a la conclusión de que la sustancia es eficaz en los pollos de engorde; esta conclusión puede hacerse extensiva a todas las demás especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del sulfato de lisinato manganeso muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Contenido del elemento (Mn) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos

3b511	—	Sulfato de lisinato manganeso	<p><i>Composición del aditivo</i> Manganeso y el aminoácido L-lisina, en una relación de 1:1, en forma de monohidrato con un contenido de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — manganeso: 16-18 %; — lisina: 44-47 %; — sulfato: 27-31 % (calculado a partir del azufre) <p>Forma sólida (\leq 10 % de humedad)</p>	Todas las especies animales excepto los peces	—	—	150 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos. Si estos riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular. 	26.9.2032
			<p><i>Caracterización de las sustancias activas</i> Fórmulas químicas: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: sulfato de monoacuatmonolisinatomanganeso (II)</p>	Peces			100 (en total)		
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para cuantificar el manganeso total en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de absorción atómica (AAS) (ISO 6869); o — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) tras digestión por presión (EN 15621); o 						

			<ul style="list-style-type: none"> — espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510); o — espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053) (solo para premezclas y piensos); o — espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión] (únicamente para los piensos). <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) (EN ISO 17180). <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Monografía 20301 de la Farmacopea Europea. 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en