

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1472**z dne 5. septembra 2022****o dovoljenju za manganov lizinat sulfat kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za manganov lizinat sulfat. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za manganov lizinat sulfat kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da manganov lizinat sulfat pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je nadalje ugotovila, da ravnanje s snovjo pomeni tveganje za uporabnike pri vdihavanju, da je snov dražilna za oči in kožo ter da bi jo bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da je snov učinkovita pri pitovnih piščancih, ta ugotovitev pa se lahko razširi na vse živalske vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena manganovega lizinata sulfata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Mn) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledovih									
3b511	–	manganov lizinat sulfat	Sestava dodatka mangan in aminokislina L-lizin: razmerje 1:1 (monohidrat), ki vsebuje: — mangan: 16–18 %; — lizin: 44–47 %; — sulfat: 27–31 % (izračunan kot žveplo); v trdni obliki (≤ 10 % vlage)	vse živalske vrste, razen rib	–	–	150 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo za uporabnike dodatka in premiksov zaradi morebitnih tveganj določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, kožo in oči.	26.9.2032
			Lastnosti aktivnih snovi Kemijska formula: C ₆ H ₁₆ MnN ₂ O ₇ S IUPAC: monoakvamonomolizinatomanganov (II) sulfat	ribe			100 (skupaj)		
			Analizne metode ⁽¹⁾ Za določanje količine skupnega mangana v krmnem dodatku, premiksah in krmi: — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo po razklopu pod tlakom (ICP-AES) – EN 15621 ali						

			— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) – EN 15510 ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-MS) – EN 17053 (samo za premikse in krmo) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (samo za krmo) Za določanje količine lizina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje sulfata v krmnem dodatku: — monografija Evropske farmakopeje 20301.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.