

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1442,**annettu 31 päivänä elokuuta 2022,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1490 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aminohappojen mangaanikelaattihydraatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena koskevista ehdoista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Aminohappojen mangaanikelaattihydraatin käyttö kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1490 ⁽²⁾.
- (3) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausunnon siitä, täyttääkö aminohappojen mangaanikelaattihydraatin hyväksyminen rehun lisäaineena edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, jos sitä muutetaan hakijan ehdotuksen mukaisesti. Muutos käsittää aminohappojen proteiini-lähteiden laajentamisen sekä vapaiden aminohappojen vähimmäisvaatimusten ja tiukempien mangaanipitoisuusvaatimusten käyttöön ottamisen. Pyynnön mukana toimitettiin asiaa tukevat tiedot.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 29 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että haetut hyväksymisehtojen muutokset eivät muuta aiemmissa arvioinneissa tehtyjä päätelmiä rehun lisäaineen tehosta sekä turvallisuudesta kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa herkistävänä ja että hengitysteitse tapahtuva altistuminen on mahdollinen riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Ehdotettujen hyväksyntään tehtävien muutosten arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät.
- (6) Selkeyden vuoksi lisäaineen koostumusta olisi muutettava sisältämään maininta siitä, että lisäaine koostuu valmisteesta.
- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/1490 olisi muutettava,
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1490, annettu 21 päivänä elokuuta 2017, mangaanikloriditetrahydraatin, mangaani(II)oksidin, mangaani(II)sulfaattimonohydraatin, aminohappojen mangaanikelaattihydraatin, proteiinihydrolysaattien mangaanikelaatin, glysiinin mangaanikelaattihydraatin ja dimangaanikloriditrihydroksidin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina (EUVL L 216, 22.8.2017, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(10):6895.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2017/1490 liitteessä oleva aminohappojen mangaanikelaattihydraattia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Mn) pitoisuus mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet.

”3b504	-	Aminohappojen mangaanike-laattihydraatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Mangaani-aminohappo -kompleksivalmiste, jossa mangaani ja soijaproteiinista peräisin oleva aminohappo on kelatoitu koordinoituin kovalenttisisidoksin, jauheena, jonka mangaanipitoisuus on vähintään 8 %.	Kaikki eläinlajit	-	-	Kalat: 100 (yhteensä (?)) Muut lajit: 150 (yhteensä (?))	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuden varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihon-, silmien- ja hengityksensuojaimet mukaan luettuina.	11. syyskuuta 2027
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> Kemiallinen kaava: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, jossa x = minkä tahansa aminohapon anioni, joka on peräisin hapolla hydrolysoidusta soijaproteiinista; Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1 500 Da.						

			<i>Analysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisen muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869) Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053) Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b504i	-	Aminohappojen mangaanike-laattihydraatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Mangaani-aminohappo -kompleksivalmiste, jossa mangaani ja aminohappo on kelatoitu koordinoituin kovalenttisisidoksin, jauheena, mangaanipitoisuus 8–9 % ja vapaita aminohappoja vähintään 17 % <i>Tehoaineen kuvaus</i> Kemiallinen kaava: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, jossa x = sulista, höyhenistä tai kasveista peräisin olevista hydrolysoiduista proteiinilähteistä saatava mikä tahansa aminohappo Enintään 10 % molekyyleistä suurempia kuin 1 500 Da. <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Aminohappopitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisen muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) ja EN ISO 17180 Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869)	Kaikki eläinlajit	-	-	Kalat: 100 (yhteensä ⁽²⁾) Muut lajit: 150 (yhteensä ⁽²⁾)	- Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta ja erityisesti raskasmetallien, kuten nikkelin, pitoisuuden varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla pienentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihon-, silmien- ja hengityksensuojaimet mukaan luettuina. - Jos lisäaineet on valmistettu hydrolyysillä eläinproteiinista, kyseiset eläinlajit (<i>lintulajit</i>) on mainittava lisäaineen ja esiseosten etiketissä.	11.syyskuuta 2027”
--------	---	--	--	-------------------	---	---	---	--	--------------------

			Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen esiseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053) Mangaanin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria, ICP-AES (EN 15510 tai EN 15621) tai — atomiabsorptiospektrometria, AAS (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite IV, C osa) tai ISO 6869), tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria, ICP-MS (EN 17053)							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Rehun sisältämän mangaanin kokonaispitoisuuden laskemisessa ei ole otettu huomioon reagoimattoman mangaanin määrää (mangaania/kg täysrehua).